

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP03/09582

28.07.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

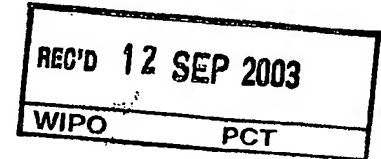
This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日  
Date of Application: 2002年 7月29日

出願番号  
Application Number: 特願2002-220051

[ST. 10/C]: [JP2002-220051]

出願人  
Applicant(s): アークレイ株式会社

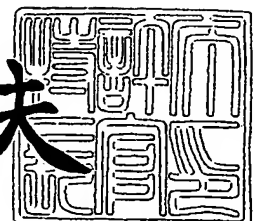


PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 8月28日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-246729

【提出日】 平成14年 7月29日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 5/14

【発明の名称】 穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具および穿刺装置

【請求項の数】 13

【発明者】

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式会社内

【氏名】 松本 大輔

【特許出願人】

【識別番号】 000141897

【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100086380

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 稔

【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

【識別番号】 100103078

【弁理士】

【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

【識別番号】 100105832

【弁理士】

【氏名又は名称】 福元 義和

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具および穿刺装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置に用いるための穿刺用ユニットであって、

針およびこの針を支持するボディ部を有し、かつこのボディ部を上記穿刺装置の可動部材に嵌合させることにより上記可動部材への保持が可能に形成された穿刺用部材と、

この穿刺用部材を分離可能に支持する少なくとも 1 つの支持部材と、を有しており、かつ、

上記支持部材には、上記穿刺用部材がこの支持部材から分離され、かつ上記穿刺装置の可動部材に保持されている状態において、上記穿刺装置のハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記穿刺用部材のうちの上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な第 1 の係合手段が設けられていることを特徴とする、穿刺用ユニット。

【請求項 2】 上記支持部材は、上記穿刺用部材の針を覆うとともに上記穿刺用部材を分離可能に支持するキャップを含んで構成されている、請求項 1 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 3】 上記第 1 の係合手段は、上記穿刺用部材の針の長手方向に延びているとともに上記針の長手方向と交差する方向への弾性変形が可能な係合用突起であり、かつこの係合用突起の先端には、上記穿刺用部材への係合が可能な凸状部が形成されている、請求項 1 または 2 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 4】 分析用部品と、第 2 の係合手段と、をさらに備えており、

上記分析用部品は、上記穿刺用部材を上記穿刺装置の可動部材に嵌合保持させるときにこの分析用部品を上記穿刺装置の所定箇所に装着することができるように上記支持部材に離脱可能に支持されており、

上記第 2 の係合手段は、上記分析用部品が上記支持部材から分離され、かつ上記穿刺装置の所定箇所に装着されている状態において、上記穿刺装置のハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記分析用部品の上記ハウジングの後

部方向を向く面に係合可能な構成とされている、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の穿刺用ユニット。

【請求項 5】 上記支持部材は、上記穿刺装置のハウジングの先端部にスライド嵌合可能な筒状部を含んでおり、かつ上記穿刺用部材、上記分析用部品、ならびに上記第 1 および第 2 の係合手段は、上記筒状部内に配されている、請求項 4 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 6】 上記第 1 および第 2 の係合手段は、上記筒状部が上記穿刺装置のハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記ハウジング内にも進入するように設けられている、請求項 5 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 7】 上記支持部材は、上記筒状部内をこの筒状部の軸長方向において隣り合う第 1 および第 2 の室に区画する区画壁を備えており、かつ、

上記キャップ、上記穿刺用部材および上記分析用部品は、上記第 1 の室内に位置するとともに、上記第 1 および第 2 の係合手段は、上記第 2 の室内に位置している、請求項 6 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 8】 上記支持部材は、上記キャップ、上記穿刺用部材、上記分析用部品を収容する室を有しており、かつこの室内に上記第 1 および第 2 の係合手段がさらに設けられている、請求項 6 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 9】 先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置の上記可動部材に嵌合保持された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具であって、

上記ハウジング内に上記開口部から進入して上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な第 1 の係合手段を備えていることを特徴とする、穿刺用部材の取り外し具。

【請求項 10】 筒状部を有し、かつ上記第 1 の係合手段を支持している支持部材をさらに備えており、

上記支持部材の筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記第 1 の係合手段が上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている、請求項 9 に記載の穿刺用部材の取り外し具。

【請求項 11】 上記支持部材には、第 2 の係合手段が設けられており、

この第2の係合手段は、上記穿刺装置の所定箇所に分析用部品が装着されている状態において、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されたときに上記ハウジング内に上記開口部から進入して上記分析用部品の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている、請求項10に記載の穿刺用部材の取り外し具。

【請求項12】 先端に開口部を有するハウジングと、

このハウジング内に往復動可能に設けられ、かつ先端部に穿刺用部材を嵌合保持可能に構成された可動部材と、

この可動部材を上記ハウジングの先端に向けて付勢するための付勢力付与手段と、

上記可動部材が上記付勢力付与手段の付勢力に抗して上記ハウジングの奥部に一定寸法以上押し込まれたときに上記可動部材をラッチするラッチ手段と、

一定の操作がなされることにより上記ラッチ手段による上記可動部材のラッチ状態を解除させるラッチ解除手段と、

を有している、穿刺装置であって、

上記可動部材が上記ハウジングの奥部に上記一定寸法以上押し込まれることを阻止可能なストッパ手段を備えていることを特徴とする、穿刺装置。

【請求項13】 上記ストッパ手段は、上記可動部材または上記可動部材に連動する連動部材の移動経路に出没可能であり、かつ上記移動経路に位置することにより、上記可動部材の後退を規制するように上記可動部材または上記連動部材に当接可能である、請求項12に記載の穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本願発明は、血液採取などを行なうときに用いられる穿刺装置、穿刺装置に装着されて使用される交換部品をユニット化した穿刺用ユニット、および穿刺装置に装着された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具に関する。

【0002】

**【従来の技術】**

糖尿病患者が血糖値を測定しようとして血液採取を行なう場合、穿刺装置が用いられている。この穿刺装置は、一般的には、先端が開口した筒状のハウジング内に、ランセットホルダが往復動可能に設けられた構造を有している。上記ランセットホルダに使い捨てタイプのランセットを装着してから、上記ハウジングの先端部を人体の皮膚に当接させ、この状態において上記ランセットホルダおよび上記ランセットを上記ハウジングの先端部に向けて前進させると、上記ランセットの針を人体の皮膚に突き刺すことができる。このことにより、皮膚に出血が生じ、血液採取を行なうことができる。

**【0003】**

ランセットの従来例としては、たとえば実開平6-38909号公報に所載のものがあり、これを本願の図25および図26に示す。

**【0004】**

図25(a)に示すランセット9Aは、針91を覆うキャップ90Aを備えており、このランセット9Aを穿刺装置8のハウジング80内に挿入させて回転させることにより、ランセットホルダ81Aの先端のネジ穴82にネジ部94を螺合させることが可能である。このようにしてランセットホルダ81Aへのランセット9Aの装着が終了すると、ランセット9Aからキャップ90Aを分離させることが可能である。穿刺作業後には、同図(b)に示すように、キャップ90Aを反対向きにし、ハウジング80内に挿入することにより、このキャップ90Aに形成されている六角穴92をランセット9Aの六角形状の部分に嵌合させて回転させることができる。この操作により、ランセット9Aとランセットホルダ81Aとのネジの締め付けを緩め、ランセット9Aをランセットホルダ81Aから取り外すことが可能となる。

**【0005】**

このような構成によれば、ランセット9Aを穿刺装置8に装着するとき、および穿刺装置8から取り外すときに、ユーザがランセット9Aの針91に直接触れないようにすることができる。したがって、針91がユーザの手に刺さったり、あるいは穿刺によって針91に付着した血液がユーザの手に付いてしまうといっ

た虞れを無くすることが可能となる。

#### 【0006】

図26(a)に示すランセット9Bは、その周面部に突起93が形成されており、この突起93を穿刺装置のランセットホルダ81Bに形成された略L字状の溝83に係入させることにより、ランセットホルダ81Bに対して抜け止め状態に保持させることが可能な構成とされている。ランセット9Bに一体成形されたキャップ90Bは、同図(b)に示すようにランセット9Bから分離させた後には、ランセット9Bの断面略十字状に形成された部分に外嵌させることによってランセット9Bを回転させることが可能に構成されている。したがって、この回転操作により溝83から突起93を脱出させて、ランセット9Bをランセットホルダ81Bから取り外すことが可能である。このような構成においても、ユーザが針91に触れる必要はなく、図25に示したものと同様な利点が得られる。

#### 【0007】

##### 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、図25に示した従来技術においては、ランセットホルダ81Aに装着されたランセット9Aを取り外すときに、キャップ90Aを利用してランセット9Aを回転させなければならない。このため、この回転操作がユーザにとって面倒であった。また、キャップ90Aは、ランセット9Aを回転させるためのツールとしての役割は果たすものの、ランセット9Aを積極的に、かつ確実に保持する機能は有していない。したがって、たとえばランセット9Aとランセットホルダ81Aとのネジの締め付けを緩めても、ランセット9Aをネジ孔82から脱出させることができなかつたり、あるいはキャップ90Aの一端にランセット9Aを嵌合させた状態でこのランセット9Aの取り出しを行なっている最中にランセット9Aがキャップ90Aから外れるといった事態を生じ、キャップ90Aを利用するだけではランセット9Aを適切にハウジング80の外部に取り出すことができない場合があった。

#### 【0008】

上記したような不具合は、図26に示したランセット9Bにおいても、同様に生じていた。



## 【0009】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、穿刺装置に装着されている穿刺用部材を簡単な作業により適切に取り外すことができるようにすることをその課題としている。

## 【0010】

## 【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

## 【0011】

本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットは、先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置に用いるための穿刺用ユニットであって、針およびこの針を支持するボディ部を有し、かつこのボディ部を上記穿刺装置の可動部材に嵌合させることにより上記可動部材への保持が可能に形成された穿刺用部材と、この穿刺用部材を分離可能に支持する少なくとも1つの支持部材と、を有しており、かつ上記支持部材には、上記穿刺用部材がこの支持部材から分離され、かつ上記穿刺装置の可動部材に保持されている状態において、上記穿刺装置のハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記穿刺用部材のうちの上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な第1の係合手段が設けられていることを特徴としている。ここで、「上記穿刺用部材のうちの上記ハウジングの後部方向を向く面」とは、上記穿刺用部材のうちの上記ハウジング内の奥部側に向く面であり、たとえば上記穿刺装置のハウジング内にその下方から上記穿刺用部材を挿入するときには、この穿刺用部材の上向きの面を意味する。

## 【0012】

本願発明においては、上記穿刺用部材のボディ部に、凸状または凹状の段部を形成することにより、上記第1の係合手段と係合可能な面を形成した構成とすることができる。

## 【0013】

本願発明によれば、次のような効果が得られる。

## 【0014】

第1に、上記穿刺用部材を上記穿刺装置の可動部材に装着させた後にこの穿刺用部材を上記可動部材から取り外す作業は、上記第1の係合手段を上記穿刺装置のハウジング内に進入させて上記穿刺用部材に係合させてから、上記ハウジングの外部に引き抜くことによって行なうことができる。上記第1の係合手段は、上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合するために、上記穿刺用部材を上記ハウジングの外部に引き抜く方向における上記両者の係合は確実なものとなる。したがって、従来技術とは異なり、上記穿刺用部材を上記支持部材によって確実に捕捉することが可能となり、穿刺用部材の取り外しの確実化を図ることができる。

#### 【0015】

第2に、上記構成によれば、上記穿刺用部材が上記穿刺装置の可動部材に嵌合保持されているときに、上記支持部材を利用して上記穿刺用部材に強い引き抜き力を作用させることができる。このことは、上記穿刺用部材を上記可動部材に嵌合保持させる場合に、たとえば上記穿刺用部材を比較的強い保持力が発揮されるように上記可動部材に嵌合させている場合であっても、上記穿刺用部材の適切な取り外しが実現できることを意味する。したがって、上記穿刺用部材を上記可動部材に対して容易に抜け外れないように保持させる手段としては、従来技術とは異なり、穿刺用部材を可動部材にねじ込んだり、あるいは可動部材に設けた略L字状の溝に穿刺用部材に設けられた突起に係入させるといった構造を採用する必要がなくなる。その結果、上記穿刺用部材を上記可動部材に着脱させるための構造としては、その着脱の都度上記穿刺用部材を回転させるといった面倒な手間を要する構造を採用する必要がなくなり、穿刺装置に対する穿刺用部材の着脱操作を簡易にすることができる。また、上記穿刺装置の穿刺用部材を保持するための構造も簡素にすることができる。

#### 【0016】

第3に、本願発明に係る穿刺用ユニットは、穿刺用部材を穿刺装置に装着させる用途と、穿刺装置から上記穿刺用部材を取り外す用途とのいずれにも用いることができるために、便利である。もちろん、いずれの場合にも穿刺用部材の針にユーザが直接手を触れないようにすることもできる。

## 【0017】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記穿刺用部材の針を覆うとともに上記穿刺用部材を分離可能に支持するキャップを含んで構成されている。このような構成によれば、上記穿刺用部材の針を上記キャップで覆っておくことができるために、上記穿刺用部材を使用しないときには上記針を衛生的な状態に維持させたり、あるいは上記穿刺用部材を上記可動部材に装着するときに上記針がユーザの指に刺さるといったことの防止がより確実化される。

## 【0018】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記第1の係合手段は、上記穿刺用部材の針の長手方向に延びているとともに上記針の長手方向と交差する方向への弾性変形が可能な係合用突起であり、かつこの係合用突起の先端には、上記穿刺用部材への係合が可能な凸状部が形成されている。このような構成によれば、本願発明が意図する穿刺用部材への係合が簡易な構造によって好適に実現される。

## 【0019】

本願発明の好ましい実施の形態においては、分析用部品と、第2の係合手段と、をさらに備えており、上記分析用部品は、上記穿刺用部材を上記穿刺装置の可動部材に嵌合保持させるときにこの分析用部品を上記穿刺装置の所定箇所に装着することができるように上記支持部材に離脱可能に支持されており、上記第2の係合手段は、上記分析用部品が上記支持部材から分離され、かつ上記穿刺装置の所定箇所に装着されている状態において、上記穿刺装置のハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記分析用部品の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている。このような構成によれば、上記穿刺用部材に加えて、上記分析用部品についても上記穿刺装置に装着することが可能となる。また、穿刺作業後には、上記第2の係合手段を利用して上記分析用部品を上記穿刺装置から取り外すこともできる。したがって、ユーザは上記分析用部品にも直接手で触れる必要はなく、より便利となる。

## 【0020】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記穿刺装置の

ハウジングの先端部にスライド嵌合可能な筒状部を含んでおり、かつ上記穿刺用部材、上記分析用部品、ならびに上記第1および第2の係合手段は、上記筒状部に配されている。上記筒状部は、円筒に限らない（以下、同様である）。このような構成によれば、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合する作用によって、上記穿刺用部材や上記分析用部品などの穿刺用ユニットの各部を上記穿刺装置の所定の箇所に正確に導くことが可能となり、上記穿刺用部材や上記分析用部品の着脱作業がより適切に行なえることとなる。穿刺用ユニットの未使用時においては、上記筒状部の開口部を適当な蓋材によって塞いでおくことにより、上記各部の保護あるいは品質劣化の防止を図ることもできる。

#### 【0021】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記第1および第2の係合手段は、上記筒状部が上記穿刺装置のハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記ハウジング内にともに進入するように設けられている。このような構成によれば、上記穿刺装置から上記穿刺用部材および上記分析用部品を同時に取り外すことが可能となり、それらの取り外し作業がより容易化される。

#### 【0022】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記筒状部内をこの筒状部の軸長方向において隣り合う第1および第2の室に区画する区画壁を備えており、かつ上記キャップ、上記穿刺用部材および上記分析用部品は、上記第1の室内に位置するとともに、上記第1および第2の係合手段は、上記第2の室内に位置している。このような構成によれば、上記穿刺用部材および分析用部品が上記第1および第2の係合手段とは分離して設けられているために、それらが互いに干渉し合わないようにすることが簡易な構成によって実現され、穿刺用ユニットの製作の容易化を図ることができる。なお、上記穿刺用部材および上記分析用部品を上記穿刺装置の可動部材に装着させるときと取り外すときとは、上記穿刺装置のハウジングに対して上記筒状部を嵌合させる向きは、反対である。

#### 【0023】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記キャップ、

上記穿刺用部材、上記分析用部品を収容する室を有しており、かつこの室内に上記第1および第2の係合手段がさらに設けられている。本願発明においては、このように上記各部材もしくは手段を1つの同一の室内に設けた構成とすることもできる。

#### 【0024】

本願発明の第2の側面によって提供される穿刺用部材の取り外し具は、先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置の上記可動部材に嵌合保持された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具であって、上記ハウジング内に上記開口部から進入して上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な第1の係合手段を備えていることを特徴としている。

#### 【0025】

このような構成によれば、上記穿刺装置に装着されている穿刺用部材を、上記第1の係合手段を利用して適切に外部に取り外すことができる。この穿刺用部材の取り外し具は、本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットと比較すると、穿刺用部材を必須の要素にしていけないという相違点はあるものの、穿刺用部材を取り外す場合においては上記穿刺用ユニットと同様に、その取り外し作業が確実化かつ容易化されるという効果が得られる。

#### 【0026】

本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットは、これを異なる側面からみれば、穿刺用部材の取り外し具としてみることも可能である。このため、本願発明は、穿刺用ユニットとして構成される場合と、穿刺用部材の取り外し具として構成される場合とのいずれにも適用可能である。

#### 【0027】

本願発明の好ましい実施の形態においては、筒状部を有し、かつ上記第1の係合手段を支持している支持部材をさらに備えており、上記支持部材の筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記第1の係合手段が上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている。このような構成によれば、上記筒状部を上記穿刺装置のハウジングの先端

部にスライド嵌合させることによって、上記第1の係合手段を上記穿刺用部材の所定の係合対象となる部分へ正確に導くことが可能となる。

#### 【0028】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材には、第2の係合手段が設けられており、この第2の係合手段は、上記穿刺装置の所定箇所に分析用部品が装着されている状態において、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されたときに上記ハウジング内に上記開口部から進入して上記分析用部品の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている。このような構成によれば、上記穿刺装置から上記分析用部品を取り外す作業も併せて行なえることとなり、より便利となる。

#### 【0029】

本願発明の第3の側面によって提供される穿刺装置は、先端に開口部を有するハウジングと、このハウジング内に往復動可能に設けられ、かつ先端部に穿刺用部材を嵌合保持可能に構成された可動部材と、この可動部材を上記ハウジングの先端に向けて付勢するための付勢力付与手段と、上記可動部材が上記付勢力付与手段の付勢力に抗して上記ハウジングの奥部に一定寸法以上押し込まれたときに上記可動部材をラッチするラッチ手段と、一定の操作がなされることにより上記ラッチ手段による上記可動部材のラッチ状態を解除させるラッチ解除手段と、を有している、穿刺装置であって、上記可動部材が上記ハウジングの奥部に上記一定寸法以上押し込まれることを阻止可能なストッパ手段を備えていることを特徴としている。

#### 【0030】

このような構成によれば、上記穿刺用部材を上記可動部材に装着するときには、上記穿刺用部材を利用して上記可動部材を上記ハウジングの奥部に押し込み、上記可動部材をラッチさせることができる。このようにすれば、穿刺作業が可能となる。一方、上記可動部材から上記穿刺用部材を取り外すときには、上記ストッパ手段を利用して上記可動部材が上記ハウジングの奥部に押し込まれないようにしておくことにより、上記可動部材が不必要にラッチされないようにすることができる。したがって、穿刺装置の使い勝手を良くすることができ、本願発明の

第1および第2の側面によって提供される穿刺用ユニットや穿刺用部材の取り外し具が用いられる穿刺装置として好適である。

#### 【0031】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記ストッパ手段は、上記可動部材または上記可動部材に連動する連動部材の移動経路に出没可能であり、かつ上記移動経路に位置することにより、上記可動部材の後退を規制するように上記可動部材または上記連動部材に当接可能である。このような構成によれば、上記可動部材の後退阻止を簡易な構造によって適切に実現することができる。

#### 【0032】

本願発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

#### 【0033】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

#### 【0034】

図1～図6は、本願発明に係る穿刺用ユニットの一例を示している。

#### 【0035】

図1および図2によく表われているように、穿刺用ユニットUは、ケース1、ランセット2、キャップ29、センサホルダ3、ならびに複数の第1および第2の係合用突起19A、19Bを備えている。

#### 【0036】

ケース1は、たとえば合成樹脂製であり、第1および第2の端部10a、10bに開口部12A、12Bがそれぞれ形成された略円筒状の筒状部10と、この筒状部10内に設けられた区画壁11とを有している。この区画壁11により、ケース1の内部は、第1および第2の室18A、18Bに区画されている。第1の室18A内には、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3が配されている一方、第2の室18B内には、第1および第2の係合用突起19A、19Bが設けられている。

## 【0037】

ケース1の第1および第2の端部10a, 10bの内周には、後述するように、このケース1を穿刺装置Aのハウジング4の先端部に外嵌するときこのケース1の回転止めの役割を果たす凸部13A, 13Bが形成されている。開口部12Aは蓋材としてのフィルム14によって塞がれており、第1の室18A内は密封されている。フィルム14としては、たとえばアルミ箔のフィルムあるいはアルミ箔のラミネートフィルムが用いられている。

## 【0038】

図3によく表われているように、ランセット2は、合成樹脂製のボディ部20と、このボディ部20に保持されて先端部がこのボディ部20から突出した金属製の針21とを有している。ボディ部20は、後述する穿刺装置Aのランセットホルダ5への装着を適切に行なうことが可能な形状に形成されており、たとえばその外周面には、針21と同方向に延びる複数条のリブ22や凹部23が形成されている。ボディ部20の下部外周には、係合用段部24も形成されている。この係合用段部24は、ランセット2をランセットホルダ5から取り外すときに利用される部分であり、図3に示すランセット2の姿勢において、上向きの略水平な面24aと、下向きの傾斜した面24bとを有している。この係合用段部24は、本実施形態においては、ボディ部20の全周にわたって連続して形成されたフランジ状とされているが、本願発明はこれに代えて、たとえばボディ部20の周方向において間隔を隔てて並んだ複数の凸状に形成されていてもかまわない。

## 【0039】

キャップ29は、ランセット2の針21を覆うようにボディ部20と一体的に樹脂成形され、かつボディ部20の先端側（下端側）において針21と同方向に延びている。キャップ29とボディ部20との境界部分28は、これらを比較的容易に分離することができるように括れており、他の部分よりも小径とされている。後述する穿刺装置Aにおいては、ボディ部20がキャップ29に相対して回転させられることにより、境界部分28を捩じって破断させるようになっている。

## 【0040】



キャップ 29 の下端部には、孔部 29 a が形成されており、図 6 に示すように、この孔部 29 a は、ケース 1 の区画壁 11 に突設されている突起 15 に嵌合可能である。この嵌合により、キャップ 29 はケース 1 内において起立保持されている。むろん、上記構造とは反対に、ケース 1 の区画壁 11 に凹部を形成するとともに、キャップ 29 の底部にその凹部に嵌入する突起を形成した構成とすることもできる。キャップ 29 は、接着剤などを利用してケース 1 に接着されている。このキャップ 29 およびケース 1 は、ランセット 2 を支持しており、これらキャップ 29 やケース 1 は、本願発明でいう支持部材の具体例に相当している。キャップ 29 とケース 1 とを一体に樹脂成形することも可能である。ランセット 2 の針 21 は、ケース 1 内に組み込む前の段階において、 $\gamma$ 線照射などによって予め滅菌処理されている。好ましくは、ケース 1 の第 1 の室 18 A 内には、後述するセンサ S の品質保護を図るのに役立つ乾燥剤（図示略）も収容されている。

#### 【0041】

センサホルダ 3 は、本願発明でいう分析用部品の一例に相当するものである。このセンサホルダ 3 は、合成樹脂製であり、図 4 によく表われているように、断面円弧状の側壁部 31 と、この側壁部 31 に繋がった本体壁部 32 とを有している。側壁部 31 には、このセンサホルダ 3 が後述する穿刺装置 A に装着されているときにこのセンサホルダ 3 を取り外すのに利用される係合用段部 34 が形成されている。この係合用段部 34 は、図 4 に示したセンサホルダ 3 の姿勢において、上向きの略水平な面 34 a と、下向きの傾斜した面 34 b とを有している。センサホルダ 3 の本体壁部 32 の底面部分は、たとえば傾斜状に形成されており、この部分にセンサ S が接着されている。

#### 【0042】

センサ S は、チップ状であり、たとえば図 5 (a), (b) に示すような構成を有している。このセンサ S は、基板 390 の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬 39 a と、その反応度合いを電氣的に検出するための一対の電極 39 b とが設けられた構成を有している。基板 390 上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ 391 およびこれら一対のスペーサ 391 を覆うカバー 392 も積層して設けられており、これら

によってキャピラリ 393 が形成されている。基板 390、各スペーサ 391、およびカバー 392 には、血液の導入口となる凹部 394 が一連に形成されている。この凹部 394 内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ 393 内を進行し、試薬 39a に導かれるようになっている。

#### 【0043】

図 4 において、センサホルダ 3 の本体壁部 32 には、一对の貫通孔 32a と、一对の保持用壁部 32b とが形成されている。一对の貫通孔 32a は、後述する穿刺装置 A の一对の測定プローブ 62 を挿通させることによってこれらの測定プローブ 62 をセンサ S の一对の電極 39b に接触させるための部分である。一对の保持用壁部 32b は、キャップ 29 の下部 29b に対してその両側から挟み付けるように外嵌可能である。キャップ 29 の下部 29b はたとえば円柱状であるのに対し、一对の保持用壁部 32b は、その外周面に対応した略円弧状に湾曲した形状を有している。図 1 および図 2 に示すように、センサホルダ 3 は、一对の保持用壁部 32b がキャップ 29 の下部に外嵌していることにより、キャップ 29 を介してケース 1 内に組み付けられている。ただし、このセンサホルダ 3 は、その上方にスライドしてキャップ 29 から離脱可能となっている。

#### 【0044】

複数の第 1 および第 2 の係合用突起 19A、19B は、本願発明でいう第 1 および第 2 の係合手段のそれぞれの一例に相当するものである。本実施形態においては、第 1 の係合用突起 19A が複数設けられているのに対し、第 2 の係合用突起 19B は 1 つだけ設けられた構成とされているが、本願発明はこれに限定されない。これらの具体的な数は、適宜に変更することが可能である。これら第 1 および第 2 の係合用突起 19A、19B は、いずれも区画壁 11 に繋がるようにしてケース 1 と一体的に樹脂成形されており、筒状部 10 の軸長方向に延びている。ただし、これらは筒状部 10 の軸長方向と交差する方向に弾性復元力をもって撓み変形可能である。また、それらの先端部には、上記軸長方向と交差する方向に突出した凸状部 19a、19b が形成されている。

#### 【0045】

第 1 の係合用突起 19A は、図 18 を参照して後述するように、ケース 1 を穿

穿刺装置 A の所定部分に嵌合させたときには、穿刺装置 A の各部との不当な干渉を生じることなく、穿刺装置 A に保持されているランセット 2 の係合用段部 24 の面 24 a に凸状部 19 a が当接して係合する配置およびサイズとされている。これに対し、第 2 の係合用突起 19 B は、穿刺装置 A に保持されているセンサホルダ 3 の係合用段部 34 の面 34 a に凸状部 19 b が当接して係合するような配置およびサイズとなっている。

#### 【0046】

図 7～図 19 は、本願発明に係る穿刺装置の一例およびこれに関連する事項を示している。

#### 【0047】

図 7 によく表われているように、本実施形態の穿刺装置 A は、ハウジング 4、このハウジング 4 内に配されたランセットホルダ 5、ラッチ用部材 59、ストッパ機構部 79、およびその他の後述する各部材を具備して構成されている。

#### 【0048】

ハウジング 4 は、たとえばその先端部、中間部、および後端部を構成する 3 つのスリーブ 40 a～40 c を一連に連結することにより構成されており、外部ケース 70 に固定されている。スリーブ 40 a の先端部（下端部）は、人体の皮膚に当接させるための部分であり、開口部 41 を形成している。図 11 および図 18 に示すように、このスリーブ 40 a には、穿刺用ユニット U のケース 1 を第 1 および第 2 の端部 10 a、10 b のいずれの側からもスライド嵌合させることが可能となっている。このスリーブ 40 a の外面には、ケース 1 の凸部 13 A、13 B が嵌入可能な凹溝 42 がこのスリーブ 40 a の軸長方向に延びて形成されており、ケース 1 をスリーブ 40 a に外嵌させるときにはケース 1 が回転しないようになっている。この穿刺装置 A においては、穿刺用ユニット U のランセット 2 およびセンサホルダ 3 をこの穿刺装置 A に装着するとき、およびこれら装着されたランセット 2 およびセンサホルダ 3 を取り外すときには、ケース 1 をスリーブ 40 a にスライド嵌合させるようになっている。したがって、このことにより、ケース 1 内の所定部分と穿刺装置 A のそれに対応する部分との正確な位置合わせが可能となる。

## 【0049】

図8によく表われているように、スリーブ40a内には、保持部6が設けられている。この保持部6は、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3を保持するための部分であり、空隙部60aを形成する第1および第2の壁部60b, 60cを有する合成樹脂製のアタッチメント60がスリーブ40aに固定して取り付けられていることにより構成されている。空隙部60aは、図12および図13に示すように、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3の側壁部31をその下方から進入させるための部分である。保持部6には、バネ61が設けられており、空隙部60a内にセンサホルダ3の側壁部31が進入したときにはこのバネ61が側壁部31を第2の壁部60c寄り、すなわちスリーブ40aの中心寄りに向けて押圧する弾発力Fを発揮し、このことによりセンサホルダ3を保持できるようになっている。もちろん、センサホルダ3の保持を確実化するため、センサホルダ3および保持部6に係脱自在な係合手段をさらに設けるといった構成を採用することもできる。

## 【0050】

図13によく表われているように、空隙部60aの幅s1は、センサホルダ3の側壁部31の厚みt1よりも大きくされている。このことにより、センサホルダ3がケース1内に組み付けられたまま、その側壁部31が空隙部60a内に進入したときには、この側壁部31と第2の壁部60cとの間に隙間60a'が発生するようになっている。その一方、図14に示すように、センサホルダ3とキャップ29とが分離した状態では、バネ61の弾発力Fによってセンサホルダ3の側壁部31が第2の壁部60cの一側面に押し当てられるようになっている。

## 【0051】

図7および図8において、保持部6の第2の壁部60cには、一対の測定プローブ62が保持されている。これら一対の測定プローブ62は、センサSの一対の電極39bに接触させるためのものであり、ハウジング4の軸長方向に延びている。各測定プローブ62の先端部62aは、伸縮自在であり、センサホルダ3が穿刺装置Aに装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、図12～図14に示すように、保持部6にセ

ンサホルダ 3 が装着されるときには、先端部 62a は、センサ S によって上方に押されて収縮するように構成されている。図面においては省略しているが、外部ケース 70 内の適所には、一対の測定プローブ 62 と電氣的に接続された制御回路が設けられている。この制御回路は、たとえば CPU とこれに付属するメモリなどから構成されており、一対の測定プローブ 62 を介して検出される電流値に基づいて試薬 39a に導入された血液中のグルコース濃度の算出を行なう。

#### 【0052】

ランセットホルダ 5 は、ランセット 2 を保持して往復動する部材であり、本願発明でいう可動部材の一例に相当する。このランセットホルダ 5 は、スリーブ 40b に対し、回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。このランセットホルダ 5 の下端部には、凹部 50 が形成されており、この凹部 50 にランセット 2 のボディ部 20 を押し込むことによって、このランセットホルダ 5 にランセット 2 を嵌合保持させることができるようになっている。このようなランセット 2 の嵌合保持を確実に行なわせるための手段としては、たとえばランセットホルダ 5 の下端部にその軸長方向に延びる 1 または複数のスリットを形成するなどして、このランセットホルダ 5 の下端部をその半径方向に拡張変形可能とし、凹部 50 にボディ部 20 が嵌入されたときにはこのボディ部 20 をランセットホルダ 5 の下端部が適度な弾発力をもって締めつけるようにする手段を用いることができる。また、これとは異なる手段としては、ランセットホルダ 5 に、ボディ部 20 の凹部 23 に係入して引っ掛かりを生じる部分を設けておき、その引っ掛かり作用によってボディ部 20 が凹部 50 から容易に抜け外れないようにするといった手段を採用することもできる。もちろん、これら以外の手段を用いることもできる。

#### 【0053】

ランセットホルダ 5 の凹部 50 内には、ボディ部 20 の複数のリブ 22 が嵌入可能な複数の凹溝が形成されている。このことにより、凹部 50 内にランセット 2 のボディ部 20 が嵌入したときには、このボディ部 20 とランセットホルダ 5 との相対回転が規制されるようになっている。図 9 に示すように、ランセットホルダ 5 の頭部 51 の周面には複数の突起 52 が等角度間隔で設けられており、こ

これらの突起 52 は、スリーブ 40b の内壁面に形成された複数条ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B に嵌入してガイドされるようになっている。

#### 【0054】

第 1 のガイド溝 43A は、このランセットホルダ 5 が穿刺用ユニット U のランセット 2 によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ 5 を回転させるための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第 2 のガイド溝 43B は、ランセット 2 を人体の皮膚に突き刺すようにランセット 2 およびランセットホルダ 5 をハウジング 4 の先端部に向けて前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に直線状に延びている。これら複数ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B の一部分を平面的に展開すると、図 10 (a) ~ (e) に示すような形状であり、これらは互いに繋がっている（同図においては、第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B の周辺部分にクロスハッチングを入れている）。ランセットホルダ 5 がハウジング 4 の軸長方向に移動するときには突起 52 が第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B に沿って移動するが、その具体的な内容については後述する。

#### 【0055】

図 7 および図 8 に示すように、ラッチ用部材 59 は、ランセットホルダ 5 の上部に連結され、かつハウジング 4 内にスライド可能に收容されている。ラッチ用部材 59 の下端部にはブッシュ 58 が回転不能に嵌入しているとともに、このブッシュ 58 内には、ランセットホルダ 5 の上面部に突設された複数の突起 53 が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ 5 は回転可能であるのに対し、ラッチ用部材 59 はそれに伴って回転しないようになっている。各突起 53 の上端は、ブッシュ 58 の上端部に対して抜け止め状態に係止しており、このことによりランセットホルダ 5 とラッチ用部材 59 との連結が図られている。

#### 【0056】

ラッチ用部材 59 の上部には、一対のラッチ爪 59a が形成されている。これら一対のラッチ爪 59a は、スリーブ 40c に設けられた一対の切り欠き孔 44

の各一端縁に係止させるためのものであり、後述するように、ランセットホルダ 5 およびラッチ用部材 59 が穿刺用ユニット U のランセット 2 によって上方に押し込まれることにより上記係止がなされる。スリーブ 40 c の上部には、ラッチ解除用のプッシャ 71 と、これに連結された操作用キャップ 72 とが装着されている。また、プッシャ 71 とラッチ用部材 59 の中間壁部 59 b との間には、バネ 73 が設けられている。このバネ 73 は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ 72 は、スリーブ 40 c に対してその軸長方向にスライド可能であり、バネ 73 を圧縮させながらこの操作用キャップ 72 を押し下げると、これに伴ってプッシャ 71 も下降し、ラッチ爪 59 a を押圧するようになっている。このことにより、図 16 に示すように、切り欠き孔 44 の一端縁からラッチ爪 59 a を強制的に外し、圧縮されたバネ 73 の弾発力によってラッチ用部材 59 およびランセットホルダ 5 を下方に前進させることができる。ハウジング 4 内には、ランセットホルダ 5 およびラッチ用部材 59 が前進した後にこれらを後退させるリターン用バネ 74 も設けられている。

#### 【0057】

図 7 において、ストッパ機構部 79 は、ストッパ部材 79 a と、このストッパ部材 79 a をハウジング 4 の軸長方向と交差する矢印 N6 方向に往復動させる駆動部 79 b とを備えている。駆動部 79 b は、たとえば電磁力などを利用した比較的小型のアクチュエータを利用して構成されている。ストッパ部材 79 a は、その先端部がハウジング 4 の周壁に設けられた孔部 49 を通過してハウジング 4 の外部からその内部に前進することによりハウジング 4 内のラッチ用部材 59 の往復移動経路途中に出現する動作と、ハウジング 4 の外部寄りに移動して上記往復移動経路から退避する動作とが可能である。ストッパ部材 79 a が上記往復移動経路に出現する位置は、図 7 に示したようにラッチ用部材 59 およびランセットホルダ 5 が下降前進している場合に、ラッチ用部材 59 の上端よりも上方であって、かつハウジング 4 の一对の切り欠き孔 44 の下端縁よりも下方の位置である。このストッパ部材 79 a にラッチ用部材 59 の上端が当接すると、このラッチ用部材 59 のそれ以上の上昇が阻止されることとなる。

#### 【0058】

次に、上記した穿刺用ユニットUおよび穿刺装置Aの使用例ならびに作用について説明する。

#### 【0059】

穿刺用ユニットUは、図1および図2に示したように、その使用前においてはフィルム14によって第1の室18A内が密封された状態にあるために、センサSの試薬39aが湿気などに晒されるといったことはなく、短期間で品質劣化をきたさないようにすることができる。ランセット2の針21は、キャップ29によって覆われており、しかもこのキャップ29はランセット2のボディ部20と一体形成されたものであるから、優れた密封性が得られ、ランセット2をケース1に組み込む以前の段階から、その滅菌状態を適切に維持することができる。

#### 【0060】

穿刺用ユニットUは、ケース1内にキャップ29を備えたランセット2を組み付けた後に、センサホルダ3をキャップ29に組み付け、その後フィルム14によってケース1の開口部12Aを塞ぐことにより、容易に製造することができる。とくに、ランセット2の組み付けはキャップ29の孔部29aをケース1の突起15に嵌合させることにより行なうことができるとともに、センサホルダ3の組み付けは一对の保持用壁部32bをキャップ29に外嵌させることにより行なうことができるため、穿刺用ユニットUの製造は一層容易となり、製造コストを廉価にすることができる。また、この穿刺用ユニットUにおいては、ランセット2やセンサホルダ3をケース1内において支持させるための特殊な専用部品を用いるといった必要もないため、全体の構造が簡素となり、このことによっても穿刺用ユニットUの製造コストを廉価にすることができる。

#### 【0061】

穿刺用ユニットUを使用するには、フィルム14を破断または剥離するなどしてケース1の開口部12Aを開放させた後に、図11に示すように、ケース1の第1の端部10a寄りの部分を穿刺装置Aのスリーブ40aに外嵌させる。この操作により、ランセット2のボディ部20をランセットホルダ5の凹部50に嵌入させてランセットホルダ5に保持させることができる。このランセット2の装着時においては、ストッパ部材79aをハウジング4内から退避させておく。ケ



ース1を矢印N1に示す上方に押し上げていくと、ランセット2がバネ73の弾発力に抗してランセットホルダ5を上方に押し上げる。その際、ランセットホルダ5とランセット2のボディ部20とが矢印N2方向に回転し、この回転作用によってランセット2とキャップ29との境界部分28が捩じられて破断する。

#### 【0062】

より具体的には、図10(a)に示すように、ランセットホルダ5の突起52は、当初は第2のガイド溝43B内に位置しているものの、まず同図(b)の矢印N3に示すように、第1のガイド溝43A寄りに変移する。この変移は、たとえばランセット2のボディ部20の各リブ22の先端部分とランセットホルダ5の凹部50内の各凹溝とのいずれか一方を螺旋状に傾斜させておき、凹部50内にボディ部20が嵌入したときにボディ部20がランセットホルダ5を僅かな角度だけ上記矢印N3方向に回転させる力が発生するように構成しておくことにより行なわせることができる。次いで、ランセットホルダ5がランセット2によって上方へ押し上げられていくと、突起52は、図10(c), (d)に示すように、第1のガイド溝43A内を移動する。この作用により、ランセットホルダ5が回転し、またこれに伴ってランセット2のボディ部20も回転する。一方、穿刺用ユニットUのキャップ29は、ケース1に固定されているため回転しない。したがって、ランセット2のボディ部20とキャップ29との境界部分28は捩じられて破断することとなる。

#### 【0063】

一方、ケース1を適当量だけ上方に押し上げると、図12に示すように、ラッチ用部材59も上昇し、各ラッチ爪59aが各切り欠き孔44の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材59はバネ73を圧縮させた状態でラッチされる。また、ケース1が上方に押し上げられると、図13に示したように、センサホルダ3の側壁部31が保持部6の空隙部60a内に進入し、バネ61の弾発力Fを受ける。センサホルダ3は、キャップ29に支持されている状態では弾発力Fに対して突っ張った姿勢を維持するため、第2の壁部60cと側壁部31との間には隙間60a'が形成されたままととなる。各測定プローブ62の先端部62aは、センサSによって上方へ押し上げられるが、その押し上げに対する反発力を発

揮しつつセンサ S の電極 39b に接触する。したがって、各測定プローブ 62 と各電極 39b との電氣的な接続は確実化される。

#### 【0064】

上記したケース 1 の押し上げ動作の完了後には、図 14 に示すように、ケース 1 をスリーブ 40a から下方に抜く。既述したとおり、ランセット 2 のボディ部 20 とキャップ 29 との境界部分 28 は捩じりにより破断しているために、ランセット 2 とキャップ 29 とは適切に分離することとなる。この分離により、ランセット 2 については針 21 を露出させた状態でランセットホルダ 5 に保持させておくことができるとともに、キャップ 29 についてはケース 1 に組み付けたままにすることができる。一方、センサホルダ 3 については、保持部 6 に保持され、キャップ 29 とは分離することとなる。このように、この穿刺用ユニット U および穿刺装置 A によれば、ケース 1 をスリーブ 40a に適当量だけスライド外嵌させてから抜き外す操作を行なうだけで、ランセットホルダ 5 へのランセット 2 の装着、ラッチ用部材 59 のラッチ、ランセット 2 とキャップ 29 との分離、および保持部 6 へのセンサホルダ 3 の装着を行なうことができる。

#### 【0065】

ケース 1 がスリーブ 40a から抜き外されることにより、センサホルダ 3 からキャップ 29 が分離したときには、このセンサホルダ 3 の側壁部 31 は、バネ 61 の弾発力 F によって第 2 の壁部 60c に押し付けられる。すなわち、センサホルダ 3 は、図 13 に示した隙間 60a' の寸法分だけスリーブ 40a の中心寄り（図 14 の矢印 N 4 方向）に変移することとなる。このようにセンサホルダ 3 が変移すると、その分だけセンサ S をランセット 2 による穿刺位置に接近させることが可能となり、後述するような利点が得られる。

#### 【0066】

上記した手順によりランセット 2 およびセンサホルダ 3 を穿刺装置 A に装着した後には、図 15 に示すように、穿刺装置 A のスリーブ 40a の先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚 99 に当接させる。この状態において、操作用キャップ 72 を押圧し、プッシャ 71 を前進させる。すると、図 16 に示すように、各ラッチ爪 59a が各切り欠き孔 44 の一端縁から外れ、バネ 73 の弾発力によって

ラッチ用部材 59 およびランセットホルダ 5 が下降前進し、ランセット 2 の針 21 が皮膚 99 に突き刺さる。その際、ランセット 2 のボディ部 20 の一部をセンサホルダ 3 の本体壁部 32 に当接させることにより、針 21 が皮膚 99 に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。ランセットホルダ 5 の下降前進時には、図 10 (e) に示すように、突起 52 が第 2 のガイド溝 43 B に沿って移動するために、ランセットホルダ 5 を適切に直進させることが可能である。また、この直進動作により、突起 52 を同図 (a) に示した初期のポジションと同様なポジションに復帰させることが可能となり、その後の繰り返し動作が可能となる。

#### 【0067】

針 21 が皮膚 99 に突き刺さった直後には、リターン用バネ 74 の弾発力によってラッチ用部材 59 やランセットホルダ 5 は即座に適当量だけ後退し、針 21 は皮膚 99 から抜き去られる。好ましくは、穿刺装置 A には、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ 40 a 内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚 99 からの出血を負圧により促進することができるために、ランセット 2 の針 21 の突き刺し量を少なくし、皮膚 99 のダメージを少なくするのに有利となる。

#### 【0068】

皮膚 99 から出た血液は、センサ S に付着し、センサ S の試薬 39 a に導かれる。図 14 を参照して説明したとおり、センサホルダ 3 については、スリーブ 40 a の中心寄り、すなわち穿刺位置に接近させているために、血液をセンサ S の所定箇所に付着させることが確実化される。

#### 【0069】

センサホルダ 3 をスリーブ 40 a の中心寄りに配置させる手段としては、たとえば図 1 および図 2 に示した穿刺用ユニット U の構成において、当初からセンサホルダ 3 をケース 1 の中心寄りに装着しておくことが考えられる。ところが、穿刺用ユニット U はセンサホルダ 3 をキャップ 29 に支持させた構造を有しているために、センサホルダ 3 をケース 1 の中心寄りに配置しようとするれば、キャップ 29 を薄肉にする必要がある。その一方、キャップ 29 を余りに薄肉にすると、

その機械的強度が不足するなどして、キャップ 29 にセンサホルダ 3 を確実に支持させることが困難となる虞れがある。これに対し、本実施形態のように、センサホルダ 3 が穿刺装置 A に装着されたときにスリーブ 40 a の中心寄りに変移する構成であれば、上記したような虞れを適切に解消することができる。

#### 【0070】

上記した穿刺作業がなされると、穿刺装置 A に組み込まれている既述の制御回路によって血液中のグルコース濃度が算出される。穿刺装置 A においては、その算出値をたとえば液晶画面などの表示部（図示略）を利用して表示させるといった構成を採用することができる。

#### 【0071】

その後は、使用済みとなったランセット 2 およびセンサホルダ 3 を穿刺装置 A から取り外す。この作業は、図 17 に示すように、ケース 1 をランセット 2 の装着時とは反対向きにして、ケース 1 の第 2 の端部 10 b 寄りの部分をスリーブ 40 a に外嵌させることにより行なう。ケース 1 を外嵌させると、第 1 および第 2 の係合用突起 19 A, 19 B がスリーブ 40 a 内に進入する。この進入時において、第 1 および第 2 の係合用突起 19 A, 19 B の先端部が係合用段部 24, 34 の下向きの面 24 b, 34 b に接触したときには、これら第 1 および第 2 の係合用突起 19 A, 19 B は弾性力をもって撓み、それらの面 24 b, 34 b を簡単に乗り越える。このため、図 18 に示すように、凸状部 19 a, 19 b を係合用段部 24, 34 よりも高い位置まで到達させて、それら係合用段部 24, 34 に係合させることができる。面 24 b, 34 b が傾斜面であることにより、上記係合動作をより円滑に行なわせることができる。また、第 1 および第 2 の係合用突起 19 A, 19 B の上端を図示されているように傾斜面にしておけば、上記係合を円滑にするのにより好ましいものとなる。

#### 【0072】

上記した係合を行なわせる際には、ランセットホルダ 5 が第 1 の係合用突起 19 A から上向きの押圧力を一時的に受ける。これに対し、図 17 に示すように、上記係合を行なわせる前には、ストッパ部材 79 a をハウジング 4 の内部に突出させておく。このようにしておけば、ラッチ用部材 59 の上昇が阻止されるため

に、ラッチ用部材 59 が不必要にラッチされないようにすることができる。また、このようにラッチ用部材 59 の上昇を阻止しておけば、第 1 の係合用突起 19 A を上昇させていくときにランセットホルダ 5 を一定の高さに維持させておくことができるために、係合用段部 24 に対する第 1 の係合用突起 19 A の係合動作が確実化される。

#### 【0073】

次いで、図 19 に示すように、ケース 1 をハウジング 4 からその下方に抜き外す。その際、第 1 および第 2 の係合用突起 19 A, 19 B の凸状部 19 a, 19 b は、係合用段部 24, 34 の上向きの面 24 a, 34 a に接触して係合しているために、それらの係合は確実なものとなり、それらの係合が容易に解除されないようにすることができる。したがって、ランセット 2 およびセンサホルダ 3 をランセットホルダ 5 および保持部 6 から適切に取り外すことができる。

#### 【0074】

上記したランセット 2 およびセンサホルダ 3 の取り外し作業は、ランセット 2 およびセンサホルダ 3 の装着作業と同様に、ケース 1 をハウジング 4 の先端部に嵌脱させるだけで行なえることとなる。したがって、その作業は容易である。また、使用済みのランセット 2 およびセンサホルダ 3 は、ケース 1 内に収容することができるために、ユーザがこれらランセット 2 やセンサホルダ 3 に手を触れる必要は無い。したがって、それらの廃棄処理の容易化および適正化も図ることができる。ケース 1 内には、キャップ 29 も収容されたままであるから、これらを一括して簡単に廃棄処分に付すことができる。

#### 【0075】

図 20 ～図 24 は、本願発明の他の実施形態を示している。これらの図において、上記実施形態と同一または類似の要素には、上記実施形態と同一の符号を付している。

#### 【0076】

図 20 (a) に示す穿刺用ユニット U a においては、ケース 1 A が一端開口状に形成されており、このケース 1 A の内部を区画することなく、ランセット 2、キャップ 29、センサホルダ 3、ならびに第 1 および第 2 の係合用突起 19 A,

19Bがケース1A内に設けられている。ただし、ケース1Aは、同図(b)に示すように、たとえば略長円形状に形成されており、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3は、ケース1Aの長手方向一端寄りに設けられているとともに、第1および第2の係合用突起19A、19Bは、ケース1Aの長手方向他端寄りに設けられている。ケース1Aの長手方向両端の円弧状部分の内面には、凸状部13A、13Bが形成されている。

#### 【0077】

このような構成によれば、ケース1Aの長手方向一端寄り部分を穿刺装置のハウジングに嵌合させることにより、ランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置に装着することができる。また、ケース1Aの長手方向他端寄り部分を穿刺装置のハウジングに嵌合させれば、穿刺装置からランセット2およびセンサホルダ3を取り外すことができる。ケース1Aを上記ハウジングに嵌合させるときには、凸状部13A、13Bのいずれか一方を上記ハウジングに形成された凹溝に嵌合させることによってケース1Aが回転しないようにすることもできる。したがって、ケース1A内の各部をそれに対応する穿刺装置の所定部分に正確に導くことが可能である。本願発明においては、本実施形態の穿刺用ユニットUaのように、ケース内の1つの室内に所定の部品または部分を設けた構成にしてもかまわない。このようにすれば、ランセットの装着後に穿刺装置からランセットを取り外すときに、ケースを反転させる必要がない。

#### 【0078】

図21に示す穿刺用ユニットUbにおいては、先の実施形態のセンサホルダ3および第2の係合用突起19Bに相当する部品または部分が設けられておらず、ケース1内には、ランセット2、キャップ29、および1または複数の第1の係合用突起19Aが設けられている。穿刺装置としては、穿刺用部材の針をたとえば人体の皮膚に突き刺すことによって出血を生じさせる機能のみを有するシンプルな構造のものに製作されたものがある。したがって、本願発明においては、そのような構成を有する穿刺装置に対応すべく、本実施形態の穿刺用ユニットUbのようにセンサホルダ3などの分析用部品や、その着脱機能を有しないものとして構成することもできる。

## 【0079】

図22(a)に示す穿刺用ユニットUcにおいては、複数の第1の係合用突起19Aがキャップ29の周囲を取り囲むようにして、キャップ29の近傍に設けられている。ランセット2を穿刺装置に装着した後に、このランセット2を取り外すときには、同図(b)に示すように、凸部15を破断させるなどしてキャップ29をケース1から離脱させる。このようにすれば、第1の係合用突起19Aの周囲にキャップ29が存在しない構成に設定することができるために、第1の係合用突起19Aを利用して穿刺装置からキャップ29を取り外す作業を適切に行なうことが可能となる。このような構成の穿刺用ユニットUcによれば、キャップ29およびランセット2に対して第1の係合用突起19Aを接近させて設けることができる分だけ、先の穿刺用ユニットU、Uaと比較して、ケースのサイズを小さくすることができる。

## 【0080】

図23(a)に示す穿刺用部材の取り外し具Bは、凸状部13Aを有するケース1Bと、このケース1B内に設けられた第1および第2の係合用突起19A、19Bを有している。ケース1B内には、ランセット2やセンサホルダ3に相当する部材は組み込まれていない。このような構成の取り外し具Bは、たとえば同図(b)に示すような穿刺用ユニットUdとは別個に準備され、穿刺用ユニットUdを用いて穿刺装置に装着されたランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置から取り外すのに好適に利用することができる。その取り外しの際には、図1および図2に示した穿刺用ユニットUについて説明したのと同様な効果が得られる。このように、本願発明においては、穿刺装置から所定の部品を取り外すためにのみ用いられる取り外し具として構成することもできる。また、取り外し具として構成する場合、第2の係合用突起を具備しないものとして、穿刺用部材の取り外し機能のみを有するものとして構成することもできる。

## 【0081】

図24は、ランセット2に設けられる係合用段部24とこれに係合させるための第1の係合用突起19Aの他の構成例を示している。同図(a)においては、ランセット2の係合用段部24が凹状に形成されており、かつ第1の係合用突起

19Aの凸状部19aはその凹状部分に係入可能な構成とされている。同図(b)においては、ランセット2の係合用段部24が凸状とされ、かつ第1の係合用突起19Aの先端部には、その凸状部分に嵌合可能な凹状部19a'が形成された構成とされている。同図(c)においては、ランセット2の係合用段部24が複数の凹凸部を備えた形状とされ、かつ第1の係合用突起19Aの先端部はそれに対応した複数の凹凸部を備えた構成とされている。このように、本願発明においては、穿刺用部材に設けられる係合用段部の具体的な形状や数、ならびにその係合用段部に係合させるための係合用突起の具体的な形状は、適宜に変更することができる。本願発明でいう第1の係合手段は、穿刺装置のハウジング内にその開口部から挿入されたときに、穿刺用部材のうち、上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成を有していればよい。

#### 【0082】

本願発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本願発明に係る穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具、および穿刺装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

#### 【0083】

本願発明に係る穿刺用ユニットの支持部材は、穿刺用部材の針を覆うキャップを有しないものとして、あるいは一端または両端が開口したケース状の形態を有しないものとして構成することもできる。穿刺用部材としては、上記実施形態のランセットとは異なる構造のものを用いることができる。

#### 【0084】

本願発明に係る穿刺装置や穿刺用ユニットは、血液中のグルコース濃度の測定に用いられるものに限定されない。それ以外の種々の測定、分析用途に利用することが可能である。本願発明でいう分析用部品としては、試薬を備えたセンサが装着されたセンサホルダ以外として、たとえば適当な基板上に試薬が具備されたセンサ単品、あるいは試験紙そのものを用いることもできる。

#### 【0085】

本願発明に係る穿刺装置においては、ストッパ部材を動作させるための専用の駆動部を有しない構成にしてもよい。たとえば、ストッパ部材をユーザが手で動



かすことができるようにし、ストッパ部材のポジションの切り替えをユーザが行なうようにしてもかまわない。また、本願発明においては、穿刺用部材が装着される可動部材（ランセットホルダ）に対してストッパ部材を直接当接させることによってその後退動作を阻止する構成にすることもできる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本願発明に係る穿刺用ユニットの一例を示す一部破断斜視図である。

【図 2】

図 1 の側面断面図である。

【図 3】

（a）は、キャップ付きのランセットの一例を示す斜視図であり、（b）は、その断面図である。

【図 4】

センサホルダの一例を示す斜視図である。

【図 5】

（a）は、センサの一例を示す斜視図であり、（b）は、その分解斜視図である。

【図 6】

図 1 に示す穿刺用ユニットの分解一部断面図である。

【図 7】

本願発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図 8】

図 7 の要部拡大断面図である。

【図 9】

ランセットホルダおよびこれをガイドするスリーブを示す説明図である。

【図 10】

（a）～（e）は、ランセットホルダの突起がガイドされる動作を示す説明図である。

【図 11】

穿刺装置にランセットおよびセンサホルダを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 12】

穿刺装置にランセットおよびセンサホルダを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 13】

図 12 の要部拡大断面図である。

【図 14】

穿刺装置へのランセットおよびセンサホルダの装着が完了した状態を示す要部断面図である。

【図 15】

穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 16】

穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 17】

穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外すときの動作を示す要部断面図である。

【図 18】

穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外すときの動作を示す要部断面図である。

【図 19】

穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外す動作が完了した状態を示す要部断面図である。

【図 20】

(a) は、本願発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図であり、(b) は、その底面図である。

【図 21】

本願発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図である。

【図 22】

(a) は、本願発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図であり、(b) は、その使用状態を示す断面図である。

【図 2 3】

(a) は、本願発明に係る穿刺用部材の取り外し具の一例を示す断面図であり、(b) は、その取り外し具に対応して用いられる穿刺用ユニットの一例を示す断面図である。

【図 2 4】

(a) ～ (c) は、穿刺用部材に設けられる係合用段部およびこれに係合する係合用突起の他の例を示す要部説明図である。

【図 2 5】

(a), (b) は、従来技術の一例を示す説明図である。

【図 2 6】

(a), (b) は、従来技術の他の例を示す説明図である。

【符号の説明】

U, U a ～ U c 穿刺用ユニット

A 穿刺装置

B 穿刺用部材の取り外し具

S センサ

1 ケース (支持部材)

2 ランセット (穿刺用部材)

3 センサホルダ (分析用部品)

4 ハウジング

5 ランセットホルダ

6 保持部

10 筒状部

11 区画壁

12 A, 12 B 開口部 (ケースの)

14 フィルム (蓋材)

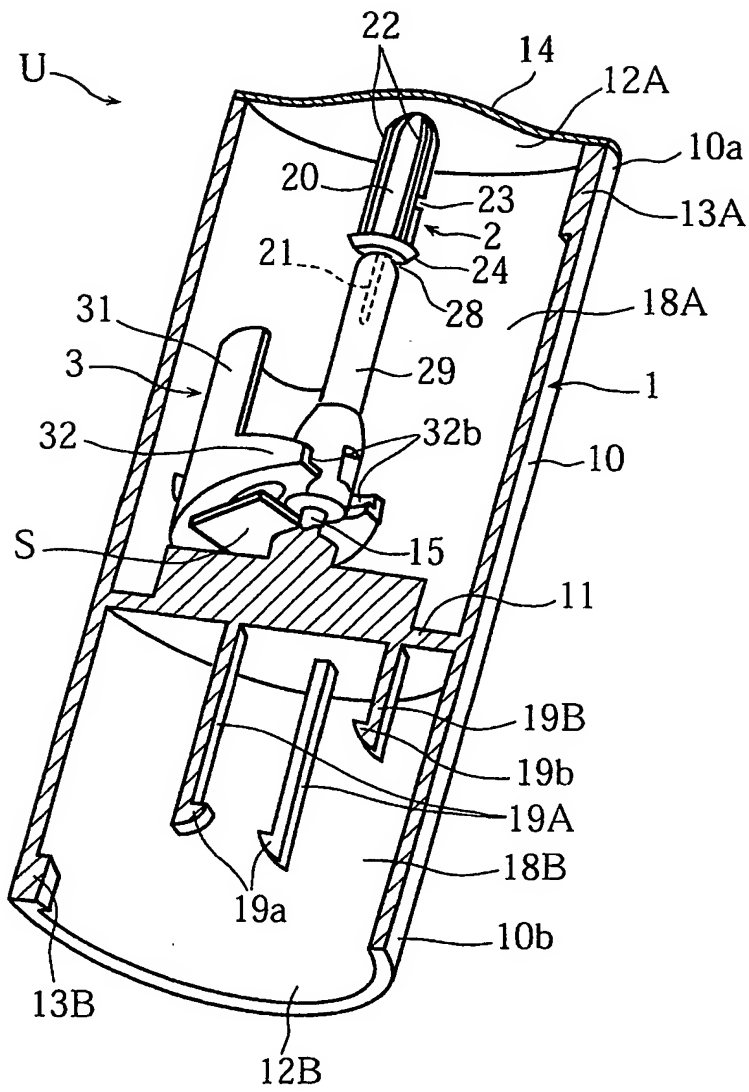
18 A 第1の室

- 18B 第2の室
- 19A 第1の係合用突起（第1の係合手段）
- 19B 第2の係合用突起（第2の係合手段）
- 20 ボディ部（ランセットの）
- 21 針（ランセットの）
- 24 係合用段部
- 24a 面（係合用段部の）
- 28 境界部分
- 29 キャップ（支持部材）
- 41 開口部（ハウジングの）
- 59 ラッチ用部材
- 79a ストップ部材（ストップ手段）

【書類名】

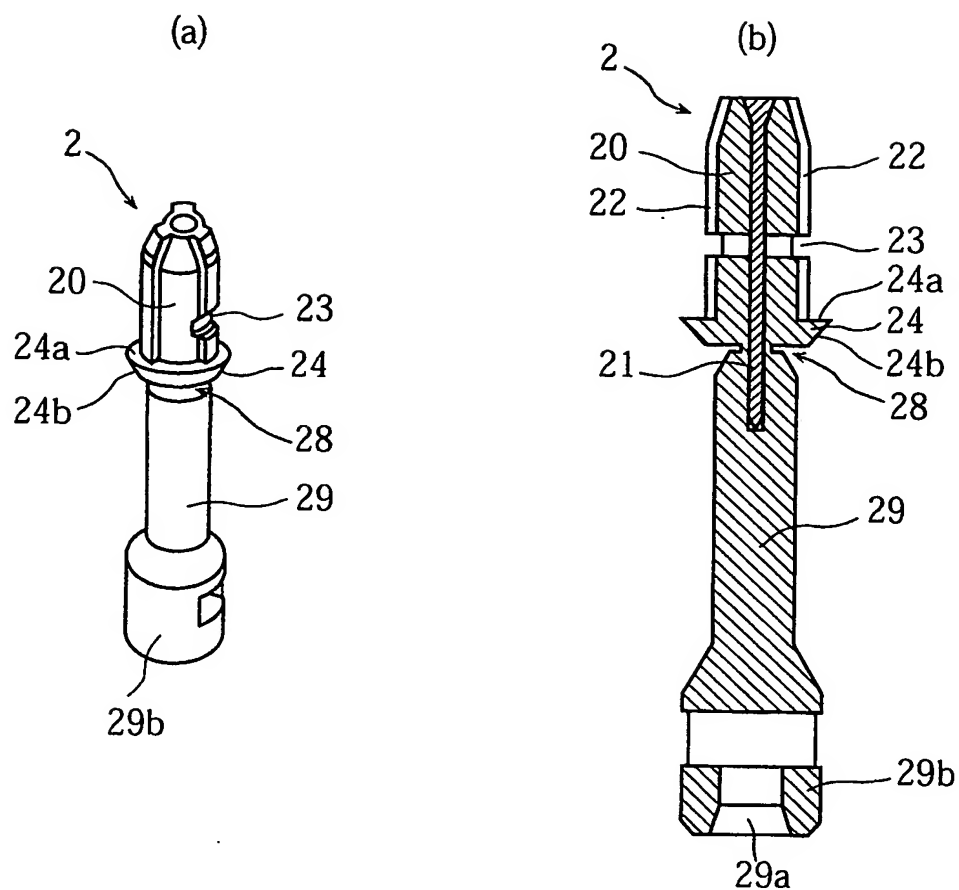
図面

【図 1】

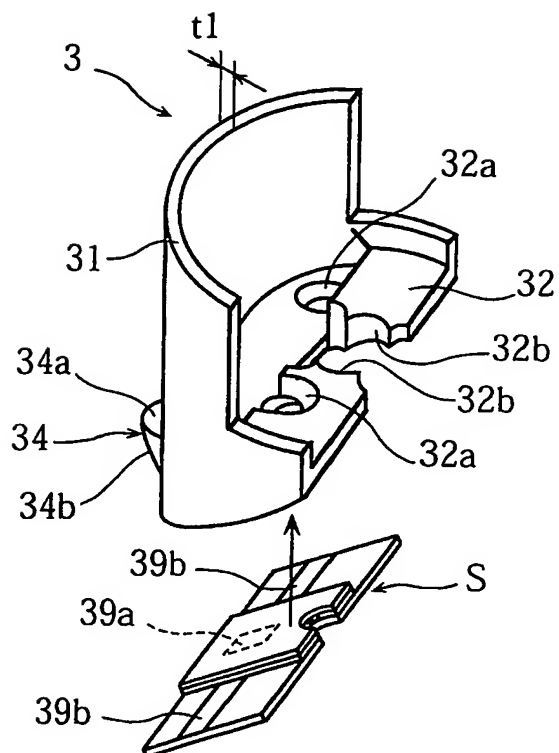




【図 3】

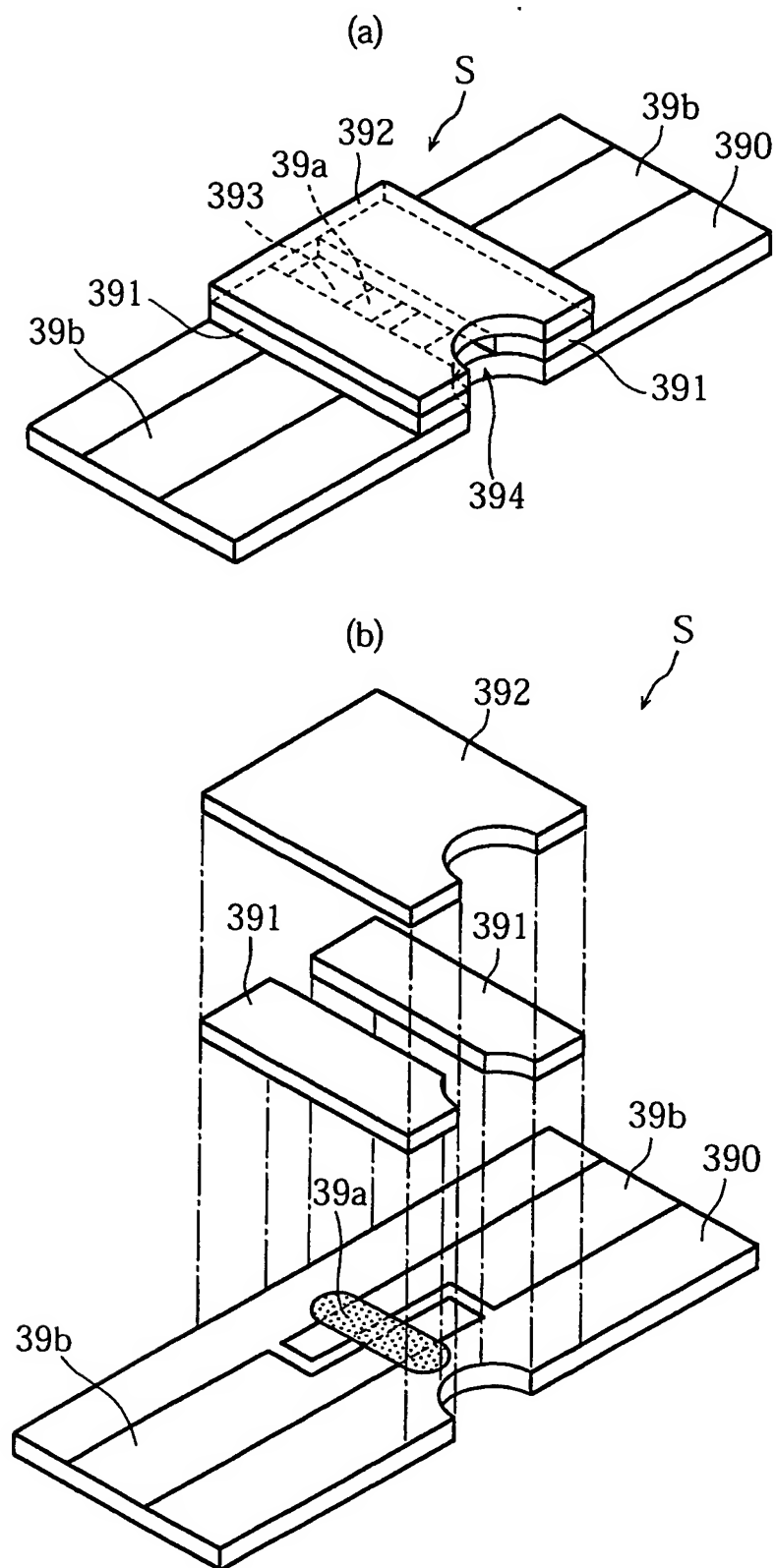


【図 4】

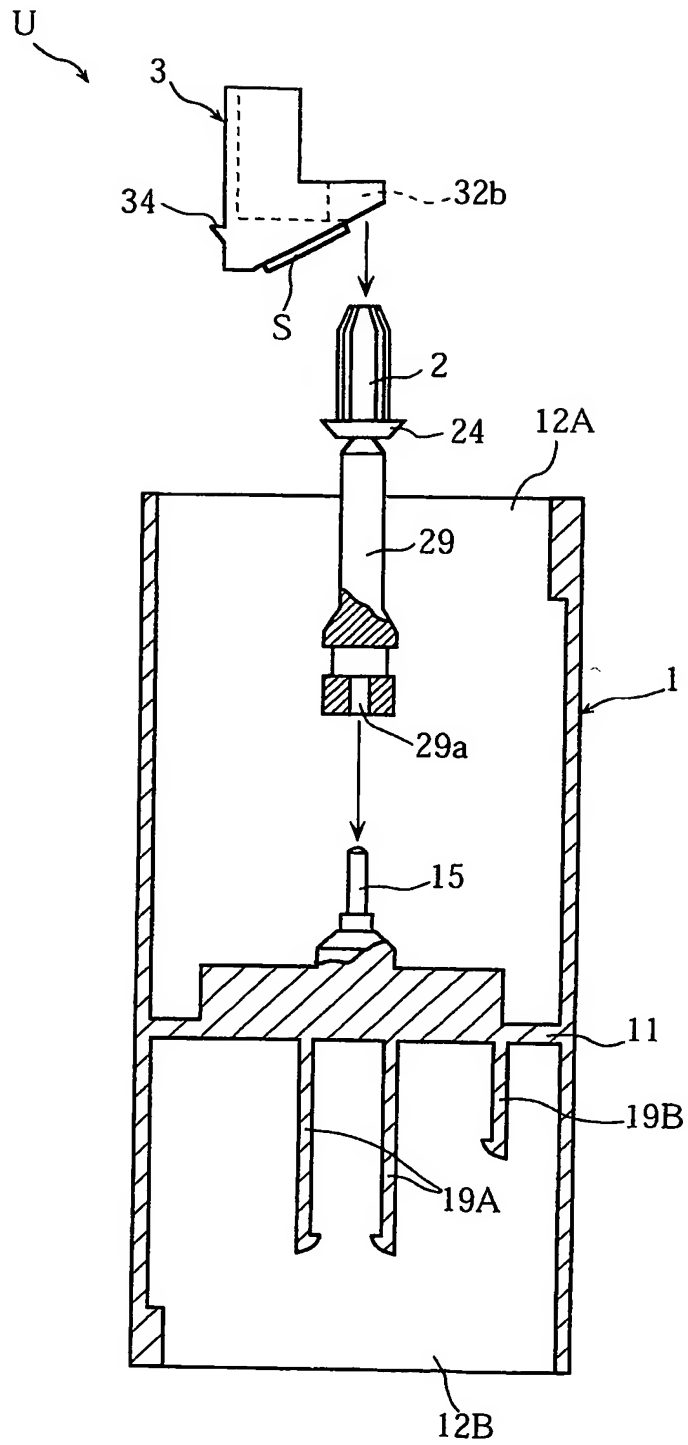




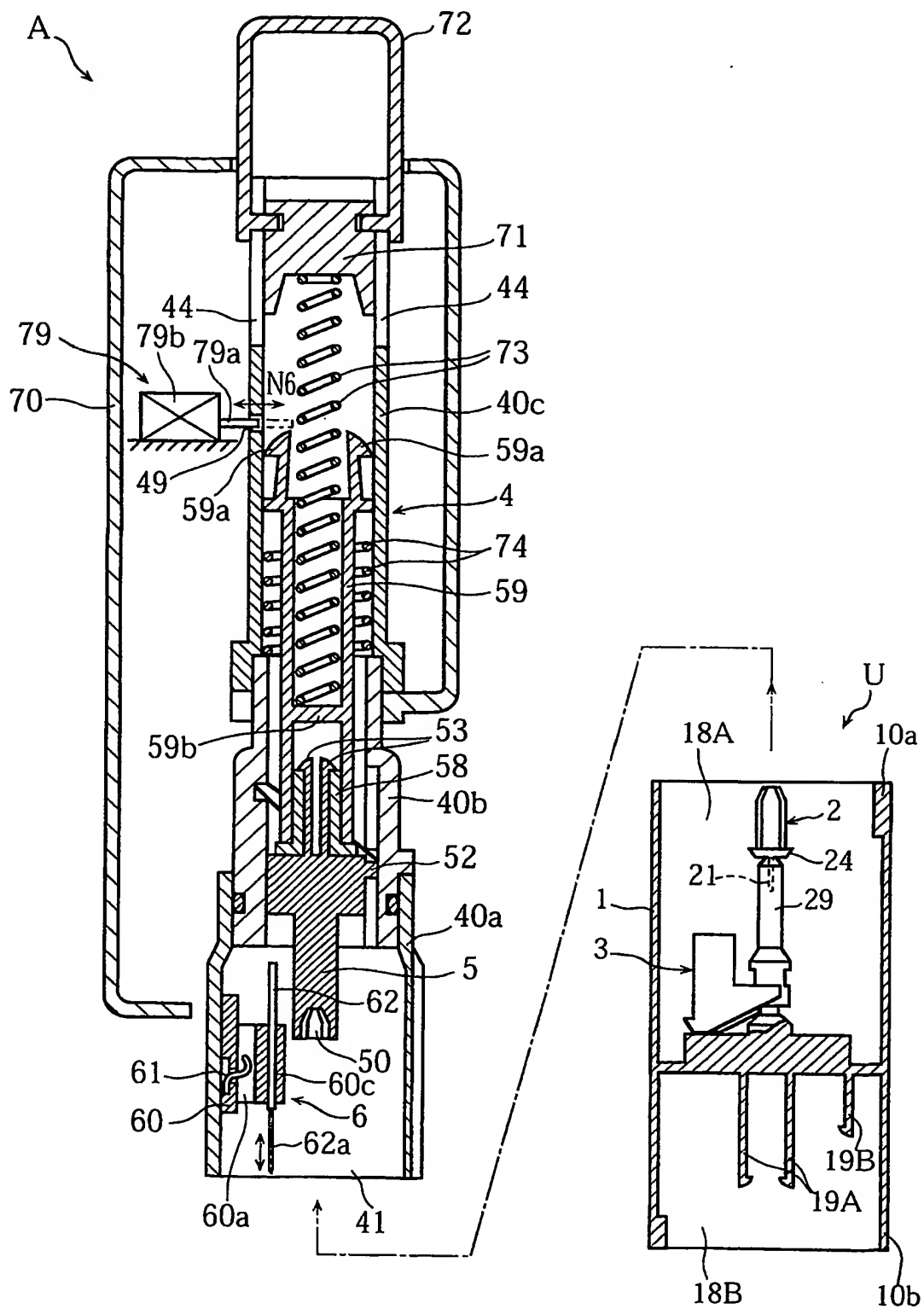
【図 5】



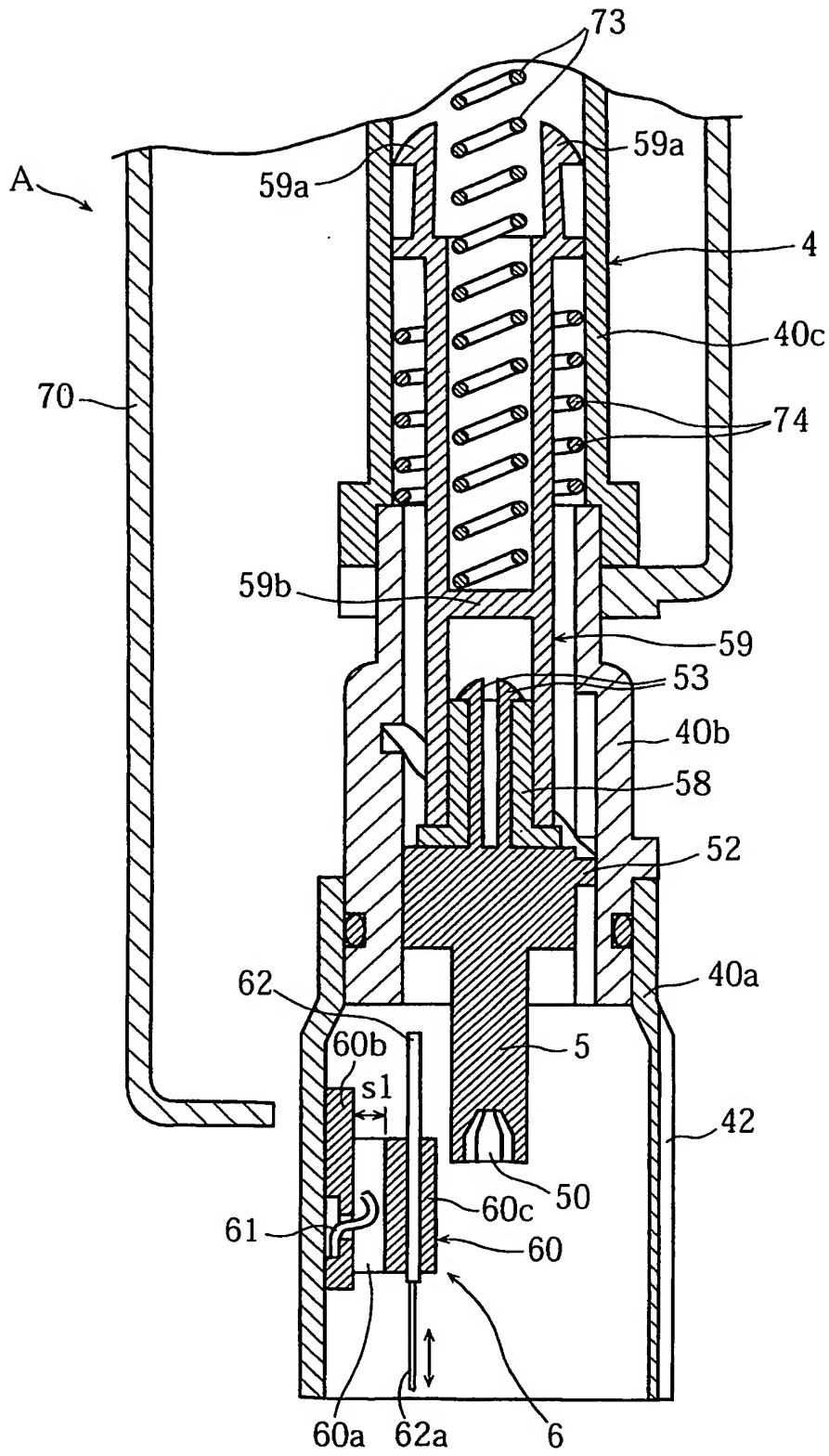
【図 6】



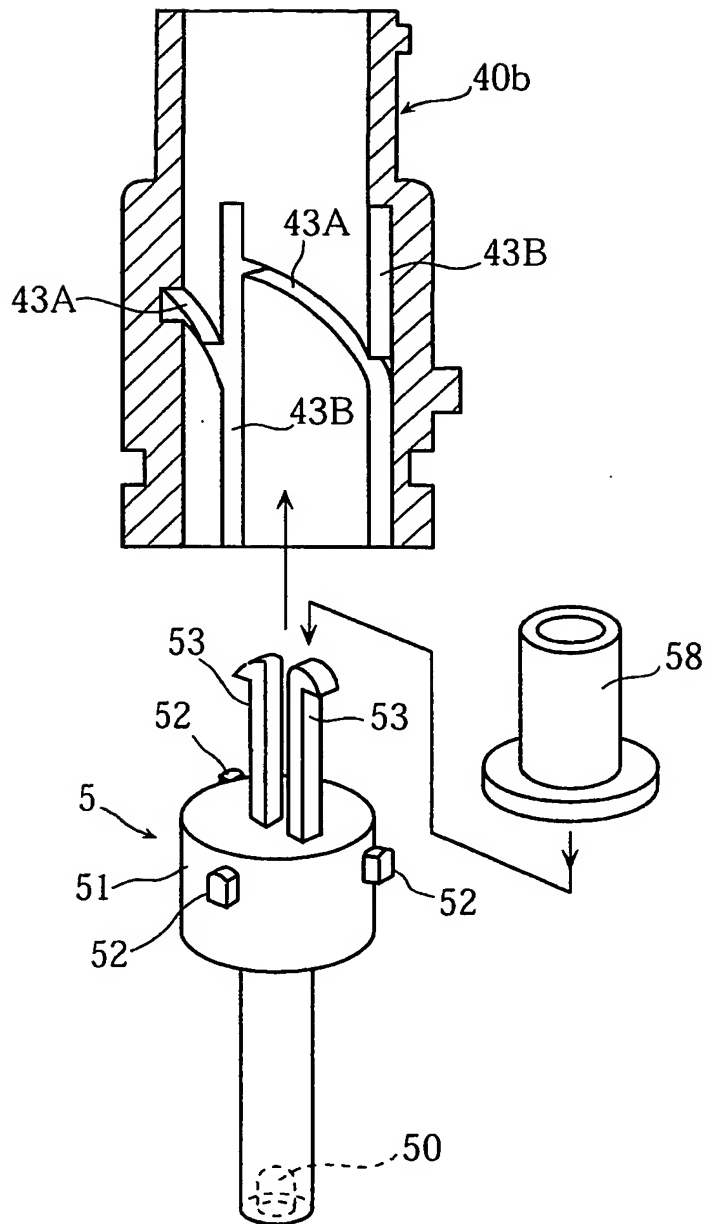
【図 7】



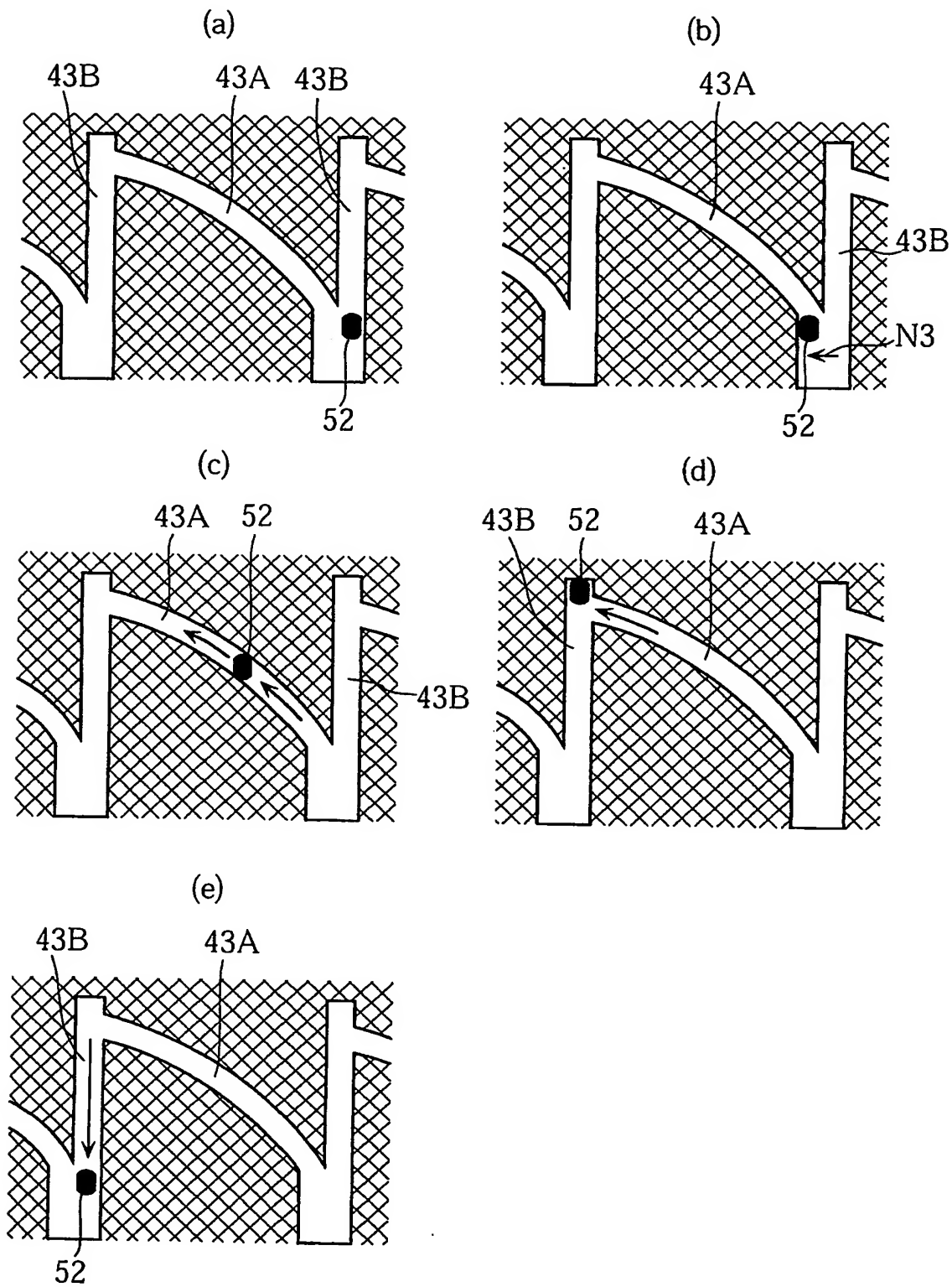
【図 8】



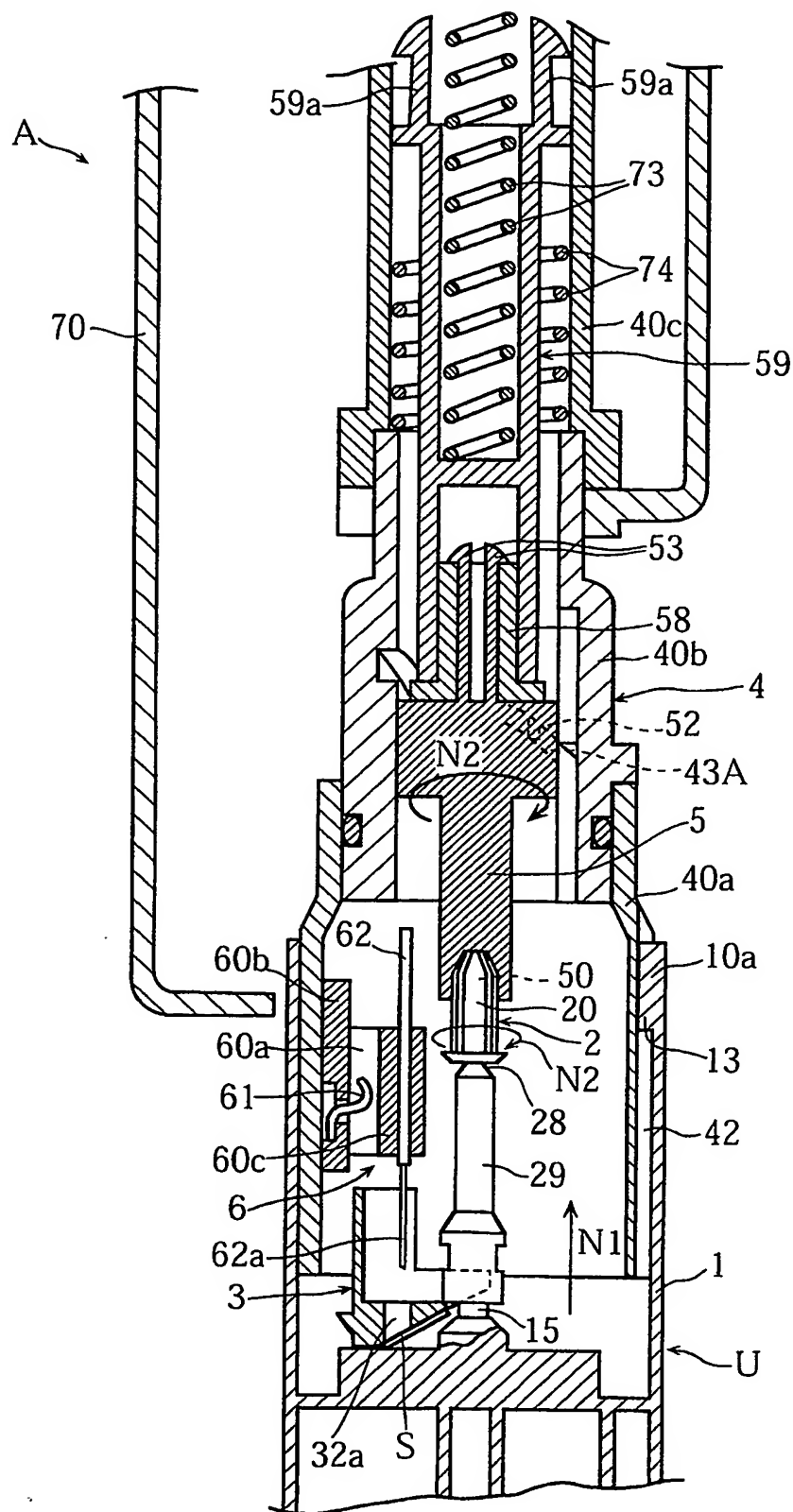
【図 9】



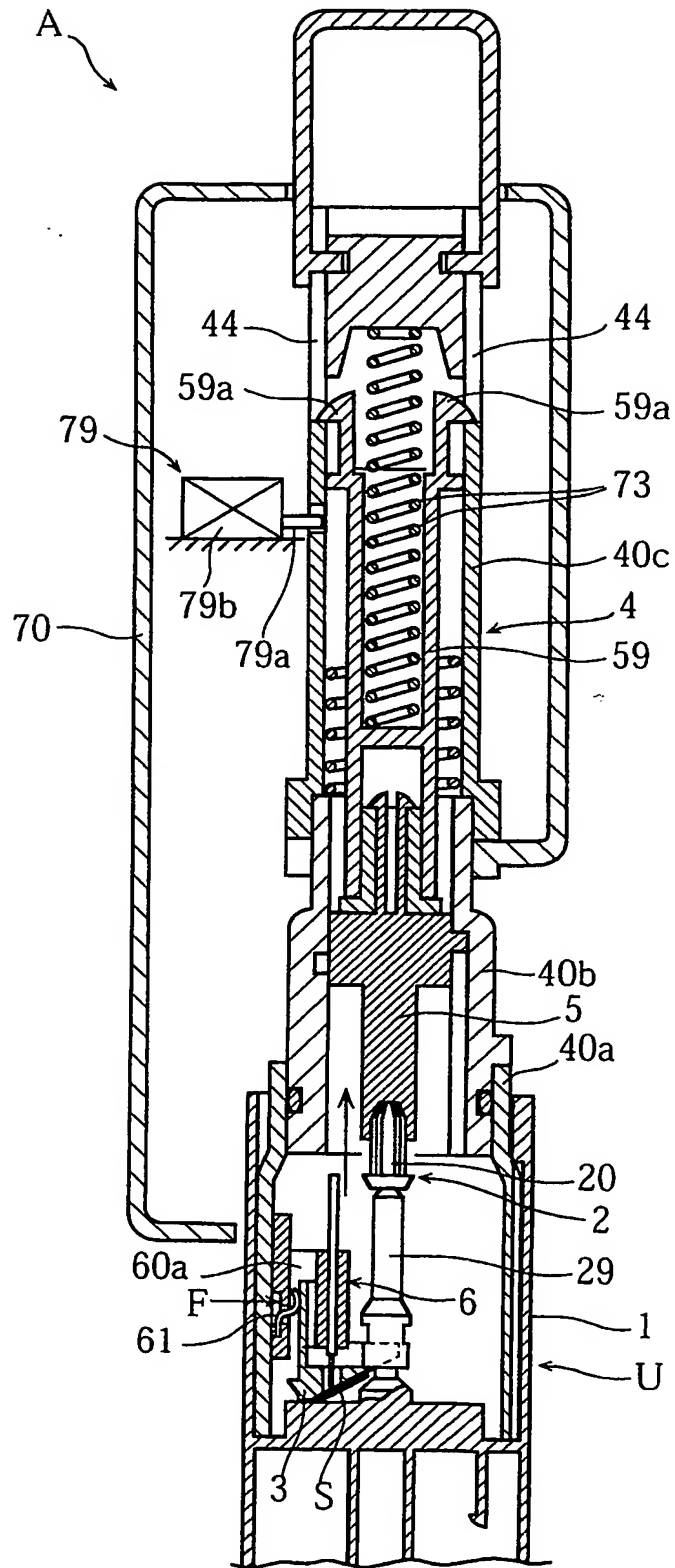
【図 10】



【図 11】

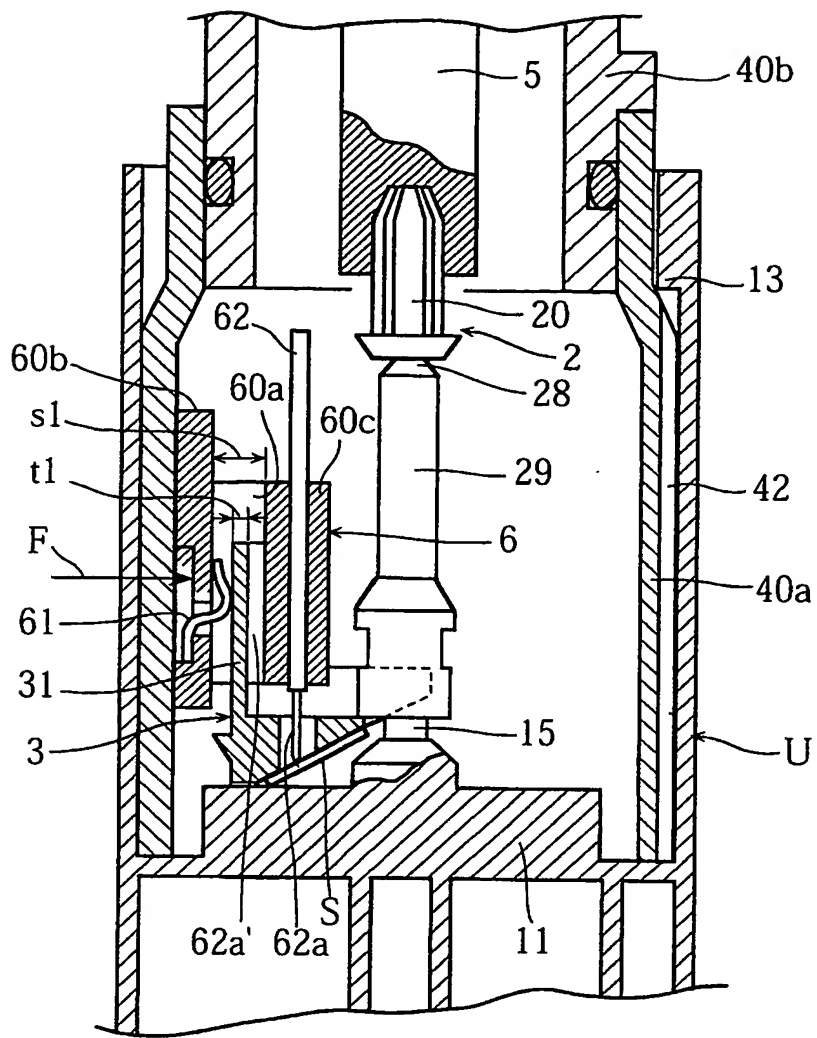


【図 12】

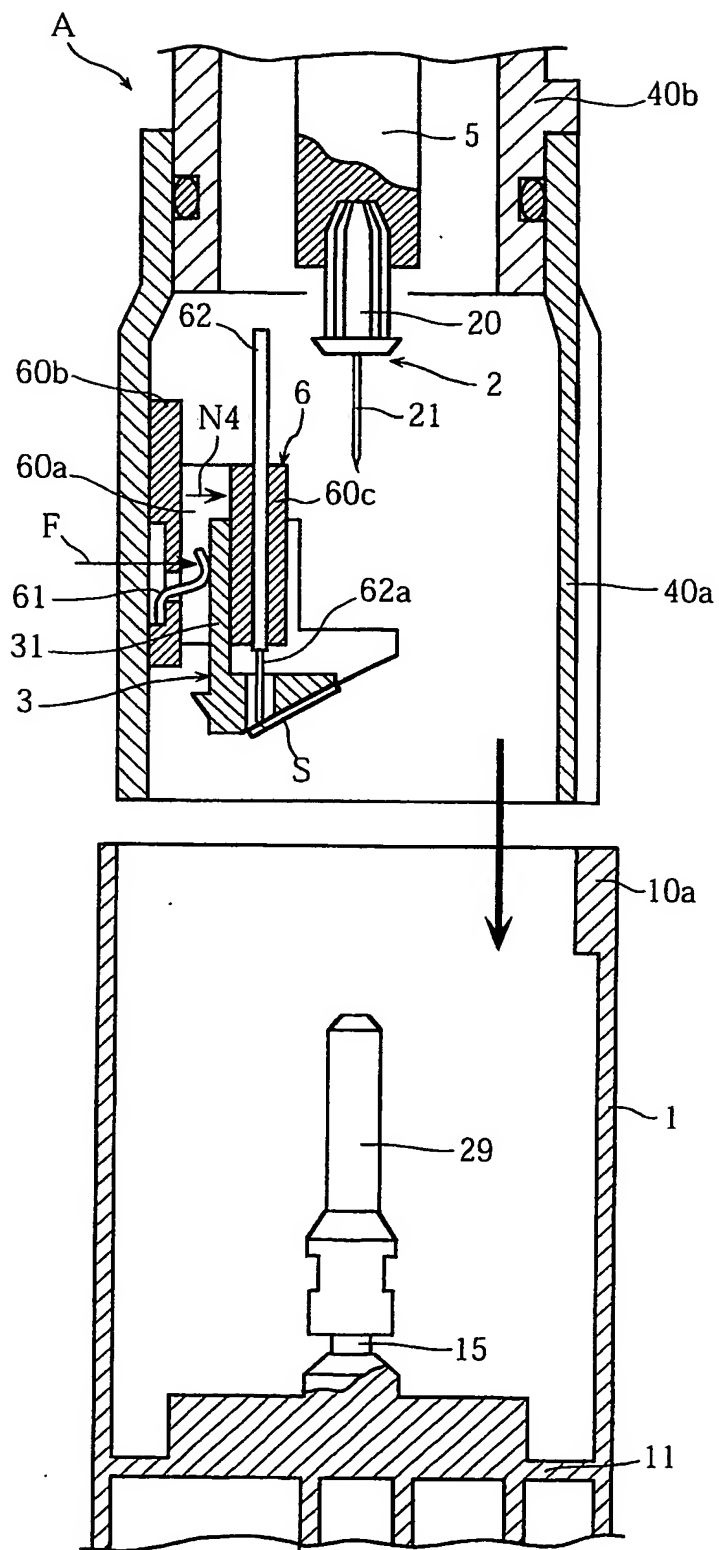




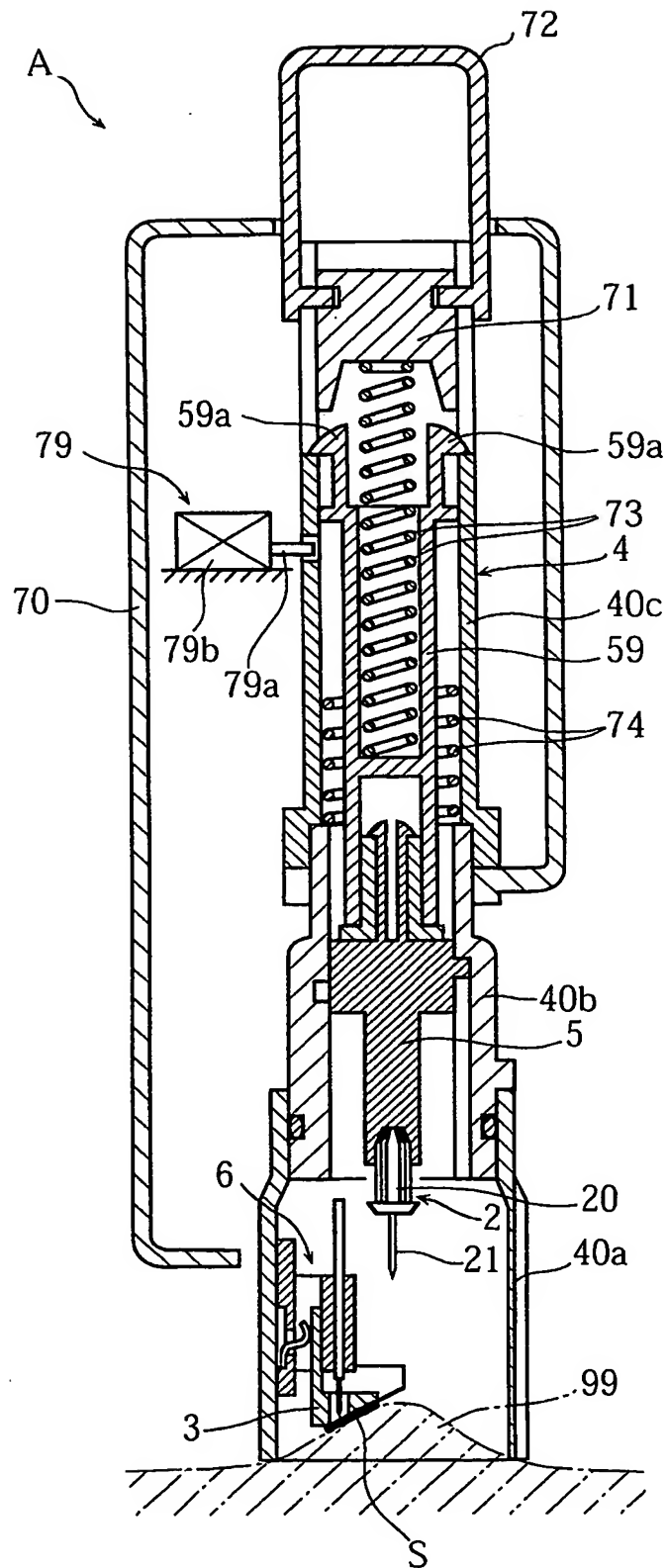
【図 13】



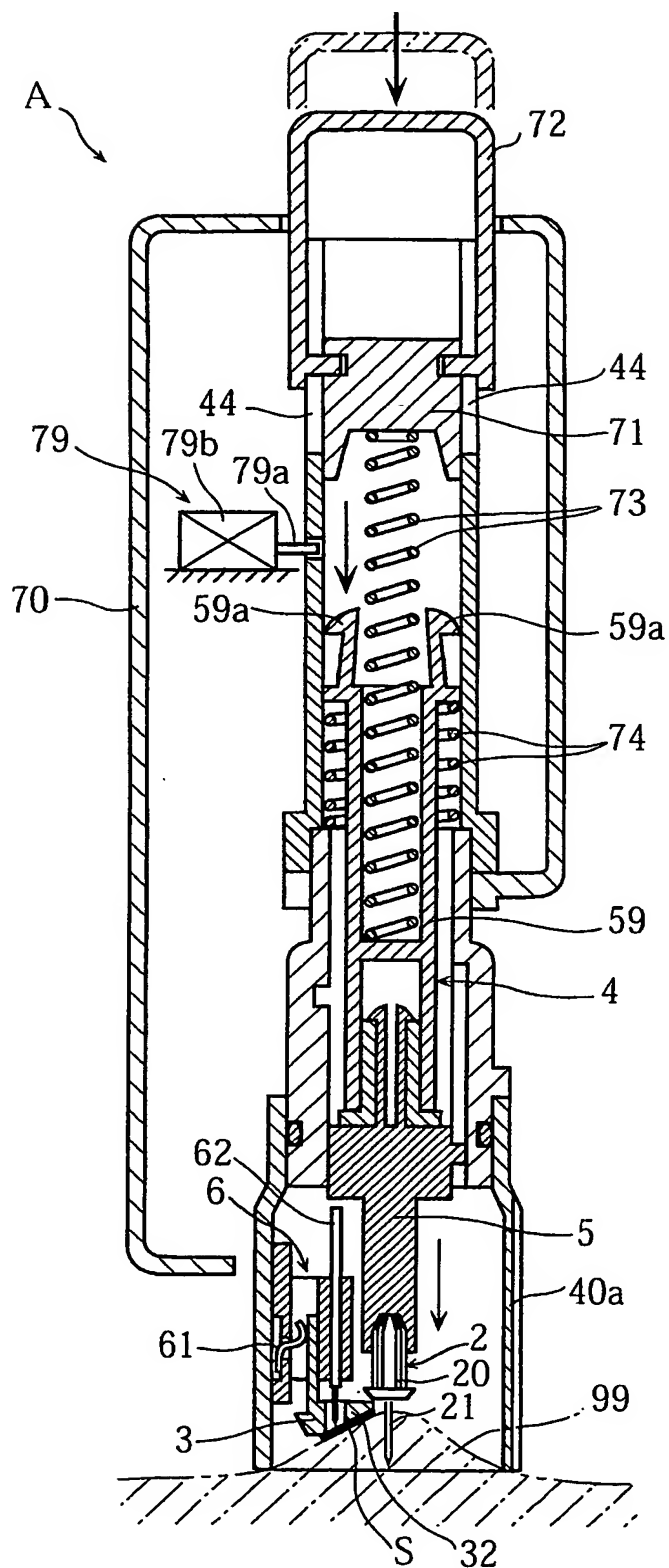
【図 14】



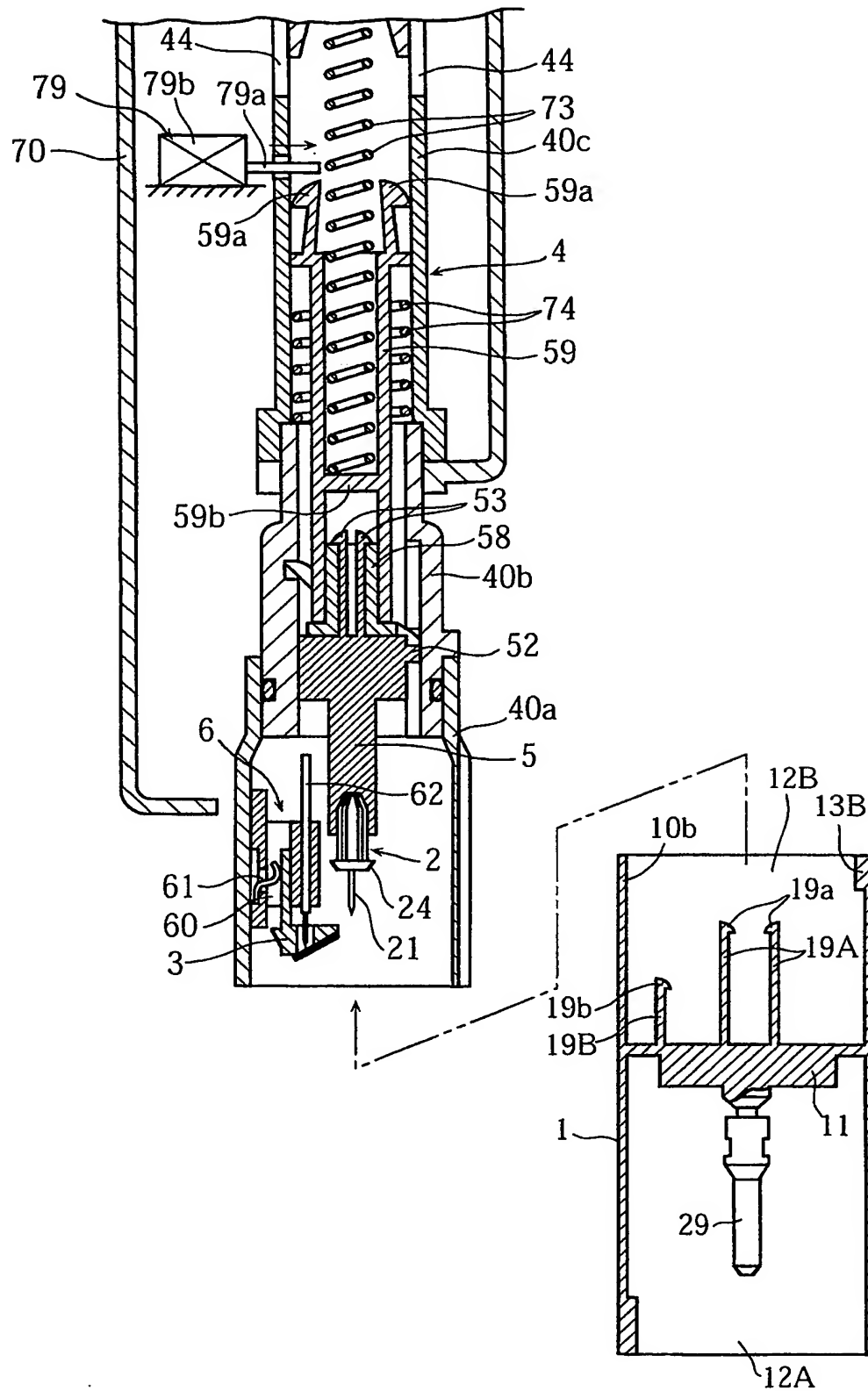
【図 15】



【図 16】

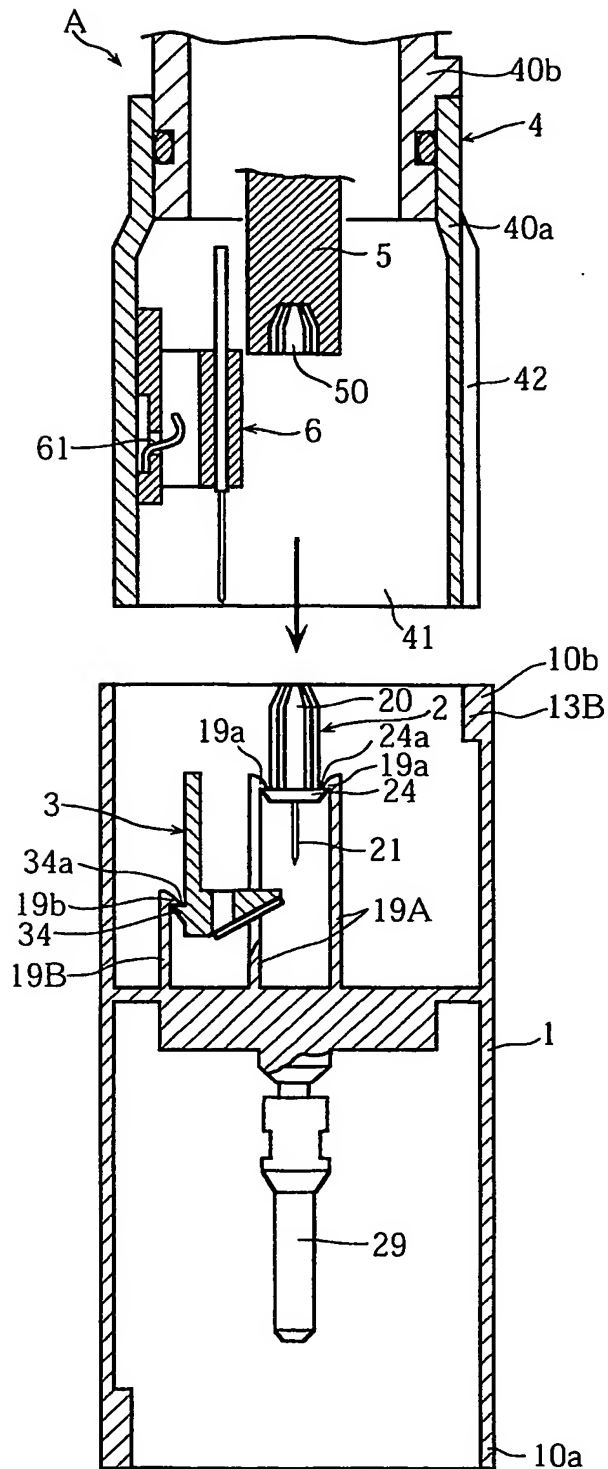


【図 17】

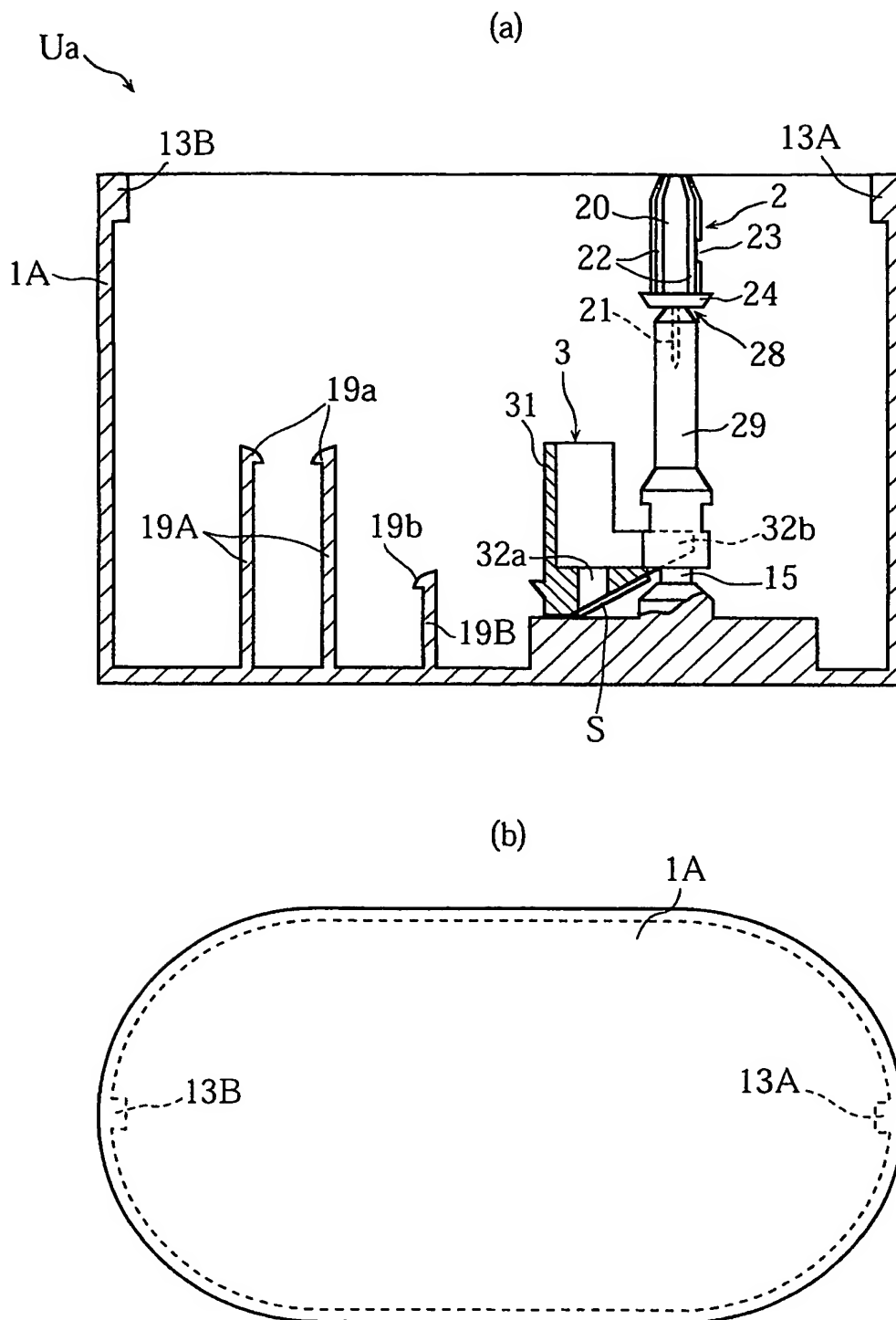




【図 19】



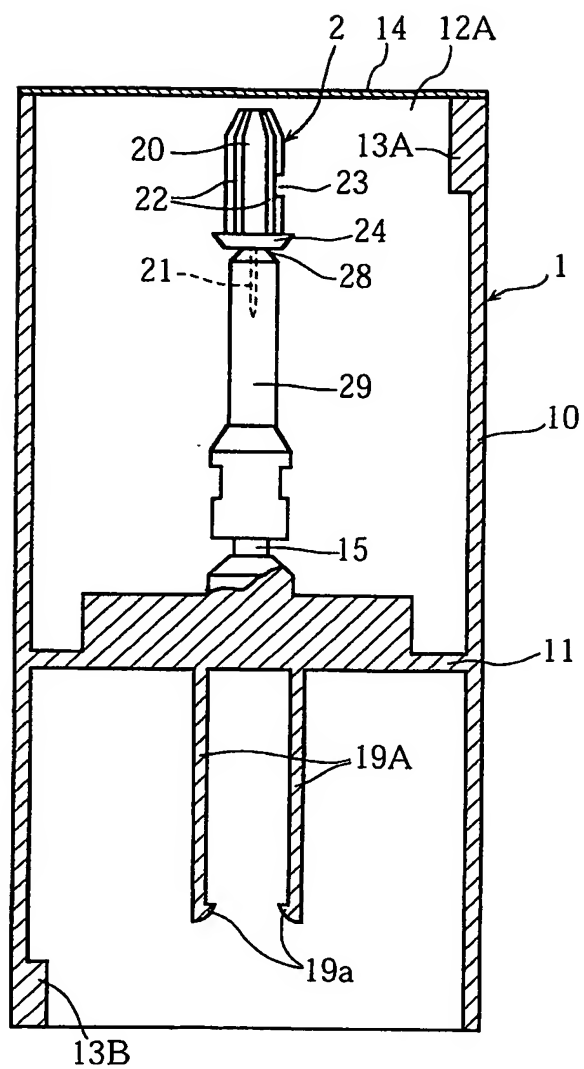
【図 20】



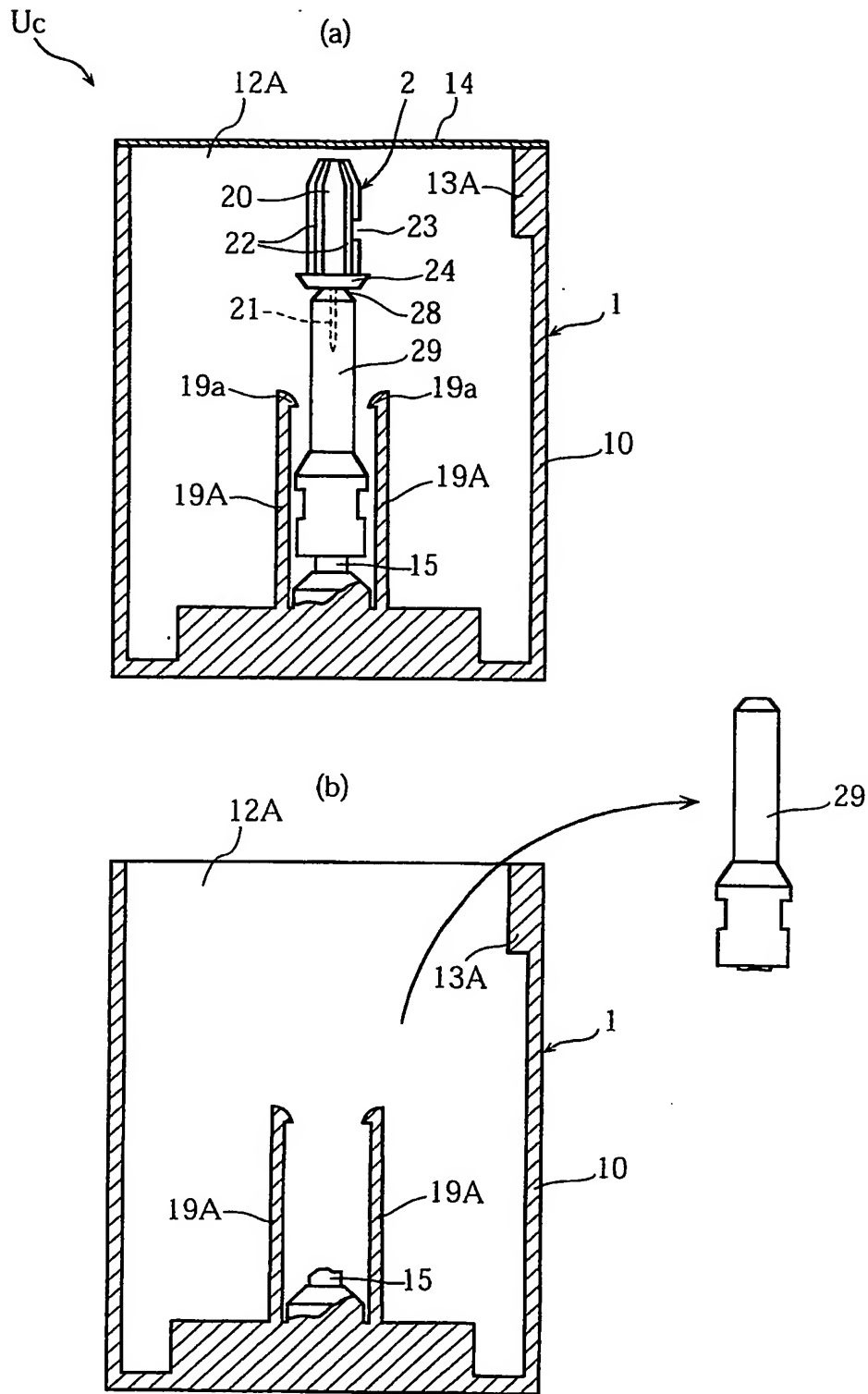


【図 21】

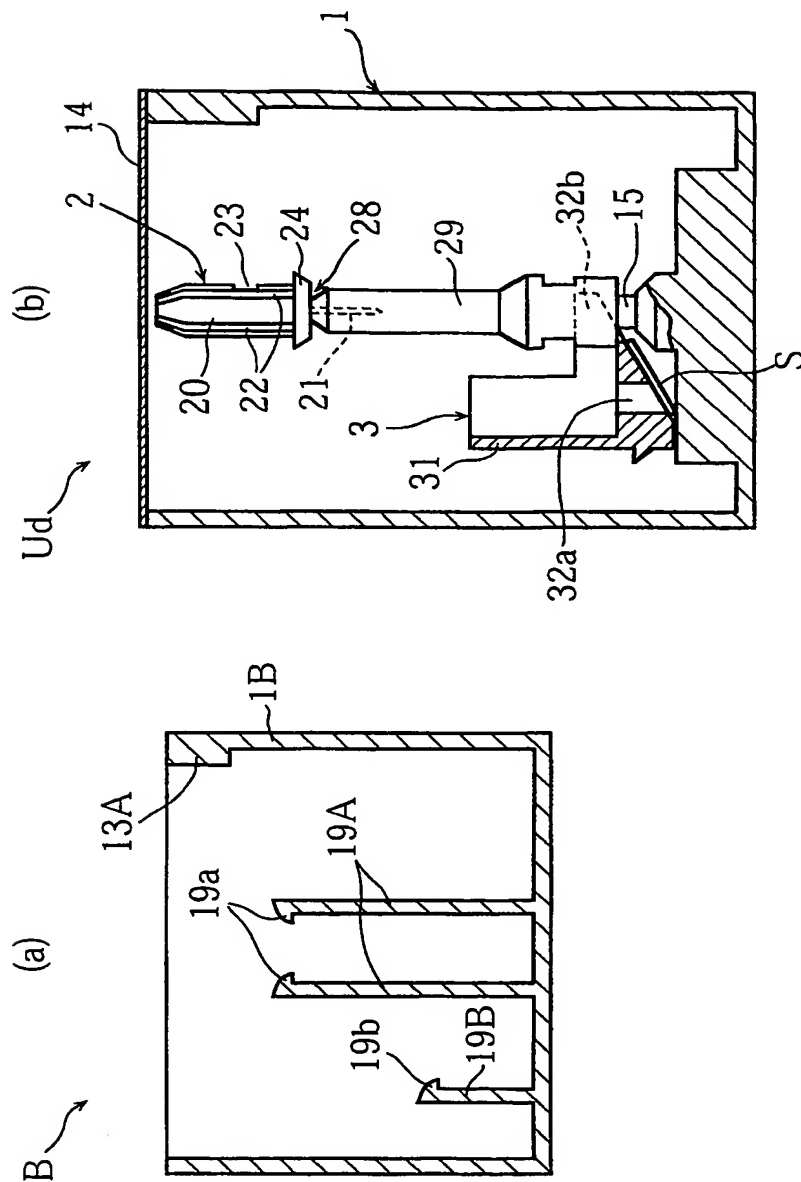
Ub  
↘



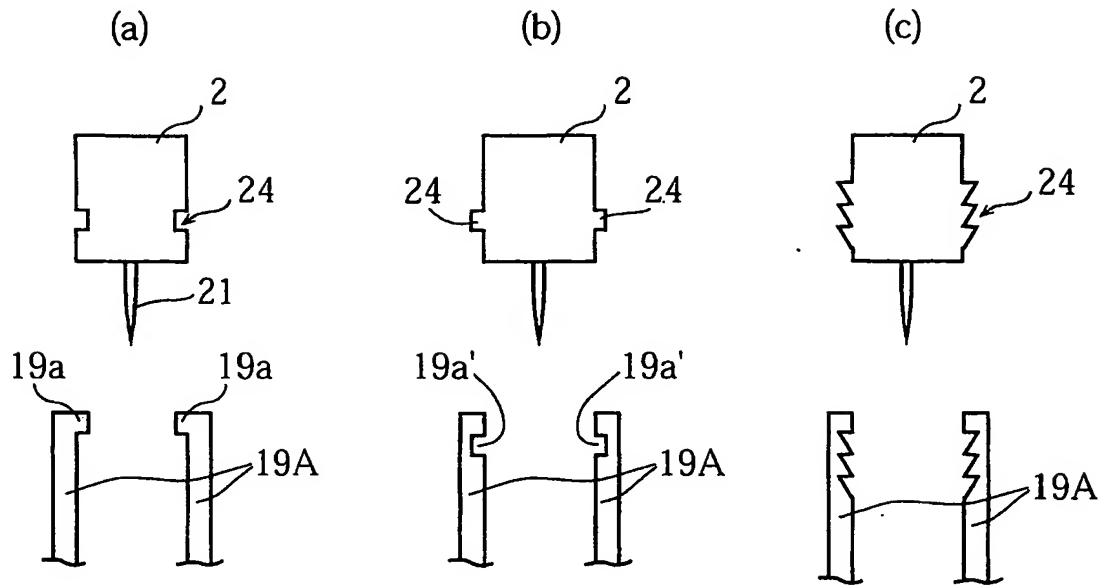
【図 22】



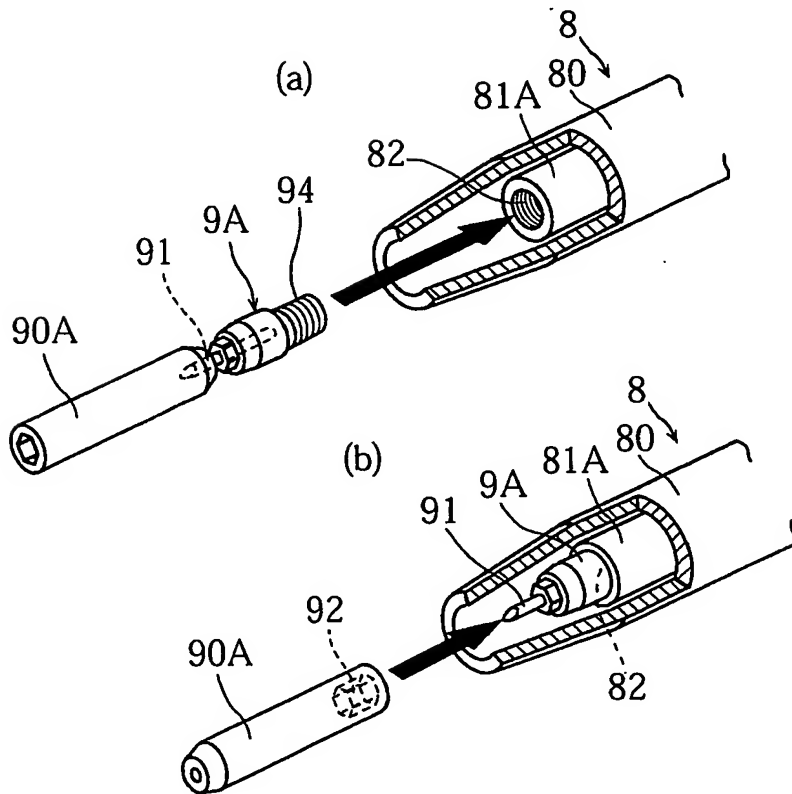
【図 23】



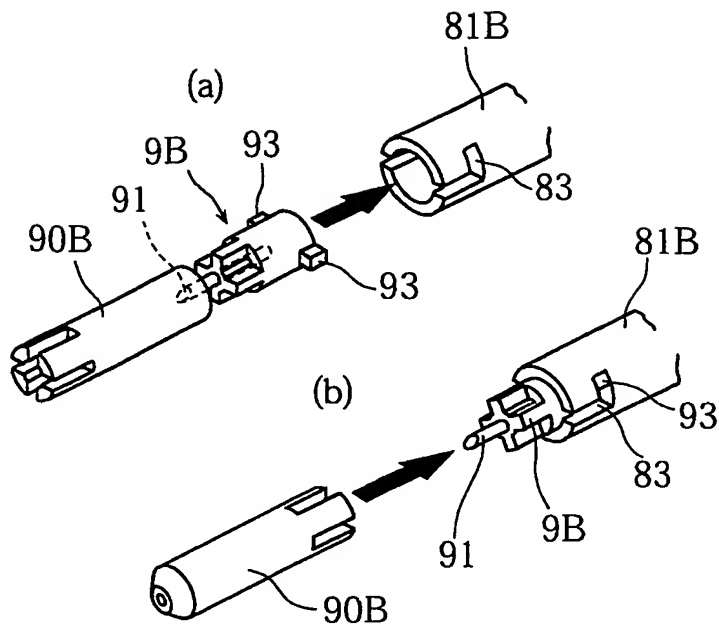
【図 24】



【図 25】



【図 26】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 穿刺装置に装着されている穿刺用部材を簡単な作業により適切に取り外すことができるようにする。

【解決手段】 先端に開口部 41 を有するハウジング 4 内に可動部材 5 が往復動可能に設けられている穿刺装置 A に用いるための穿刺用ユニット U であって、ボディ部 20 を穿刺装置 A の可動部材 5 に嵌合させることにより可動部材 5 への保持が可能に形成された穿刺用部材 2 と、この穿刺用部材 2 を分離可能に支持する支持部材 1, 29 と、を有しており、支持部材 1, 29 には、穿刺用部材 2 がこの支持部材 1, 29 から分離され、かつ穿刺装置 A の可動部材 5 に保持されている状態において、穿刺装置 A のハウジング 4 内に開口部 41 から挿入されたときに、穿刺用部材 2 のうちのハウジング 4 の後部方向を向く面 24a に係合可能な係合手段 19A が設けられている。

【選択図】 図 7

特願 2002-220051

出願人履歴情報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

株式会社京都第一科学

2. 変更年月日

2000年 6月12日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

アークレイ株式会社